

# Mestrado Próprio b-learning

MBA em Administração  
e Monitorização de  
Ensaio Clínicos





## Mestrado Próprio b-learning

### MBA em Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos

Modalidade: Semipresencial (Online + Estágios Clínicos)

Duração: 12 meses

Certificação: TECH Universidade Tecnológica

Créditos: 60 + 5 ECTS

Acesso ao site: [www.techtute.com/pt/farmacia/mestrado-proprio-b-learning/mestrado-proprio-b-learning-mba-administracao-monitorizacao-ensaios-clinicos](http://www.techtute.com/pt/farmacia/mestrado-proprio-b-learning/mestrado-proprio-b-learning-mba-administracao-monitorizacao-ensaios-clinicos)

# Índice

01

Apresentação

---

*pág. 4*

02

Porquê fazer Mestrado  
Próprio b-learning?

---

*pág. 8*

03

Objetivos

---

*pág. 12*

04

Competências

---

*pág. 20*

05

Direção do curso

---

*pág. 24*

06

Planeamento do ensino

---

*pág. 32*

07

Estágios clínicos

---

*pág. 52*

08

Onde posso fazer os  
Estágios Clínicos?

---

*pág. 58*

09

Metodologia

---

*pág. 64*

10

Certificação

---

*pág. 72*

# 01

# Apresentação

As crises sanitárias, especialmente a última pandemia causada pela COVID-19, conduziram a um aumento do financiamento da investigação. A corrida para encontrar medicamentos mais eficazes e novas soluções medicamentosas para as doenças, especialmente as resistentes aos antibióticos, continua. Neste sentido, é fundamental que os farmacêuticos atualizem os seus conhecimentos. É por esta razão que a TECH oferece este mestrado, no qual o estudante ficará a conhecer os mais recentes desenvolvimentos em matéria de ensaios clínicos e de gestão de equipas neste domínio. Tudo isto num contexto teórico 100% online, complementado por um estágio prático num centro de investigação clínica de referência. Um ambiente onde poderá trabalhar com outros profissionais com uma vasta experiência neste domínio, que lhe mostrarão os últimos desenvolvimentos e técnicas em matéria de ensaios clínicos.



“

*Em apenas 12 meses, terá acesso às informações teóricas e práticas mais relevantes sobre o desenvolvimento de medicamentos e a coordenação de equipas de investigação”*

Nos últimos anos, o público e as administrações públicas tornaram-se mais conscientes da importância da investigação no domínio da saúde. Como resultado, tem havido um aumento do investimento nesta área, beneficiando não só os doentes, que finalmente obtêm medicamentos eficazes, mas também os próprios investigadores que desejam promover projetos em diferentes linhas de estudo.

No panorama atual, em que se trabalha para encontrar antibióticos e vacinas mais eficazes ou novos produtos farmacológicos, os farmacêuticos são obrigados a atualizar os seus conhecimentos e a acompanhar a evolução dos ensaios clínicos. Perante esta realidade, esta instituição académica criou este Mestrado Próprio b-learning MBA em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos, onde o aluno passará 12 meses num curso avançado e intensivo, desenvolvido por uma excelente equipa de profissionais especializados nesta área.

Assim, durante este curso, o profissional terá acesso a um plano de estudos que oferece uma perspetiva teórico-prática sobre os progressos no desenvolvimento de medicamentos, a bioética, ensaios clínicos e bioestatística. Para tal, contará com recursos didáticos multimédia inovadores (resumos em vídeo de cada tema, vídeos detalhados), leituras essenciais e simulações de casos clínicos.

Um curso teórico online complementado por um estágio prático num importante centro clínico de investigação. Neste contexto de realidade, em conjunto com outros profissionais da área, o estudante poderá aplicar diretamente os conceitos atualizados e reforçar as suas competências em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos.

Desta forma, o estudante realizará um estágio de três semanas, onde poderá aprender novas metodologias, apoiar equipas de investigação nos seus ensaios clínicos e, em suma, obter a visão mais atualizada da gestão de equipas e dos métodos científicos utilizados pelos melhores profissionais. Uma oportunidade para se atualizar num ambiente especializado.

Este **Mestrado Próprio b-learning em MBA em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do mercado. As suas principais características são:

- ◆ Desenvolvimento de mais de 100 casos clínicos apresentados por profissionais da administração e da monitorização de ensaios clínicos
- ◆ Os conteúdos gráficos, esquemáticos e predominantemente práticos com que está concebido fornecem informação científica sobre as disciplinas que são fundamentais para a prática profissional
- ◆ Apresentação de workshops práticos sobre ensaios clínicos
- ◆ Sistema interativo de aprendizagem baseado em algoritmos, para a tomada de decisões sobre as situações clínicas levantadas
- ◆ Orientações práticas sobre a forma de abordar os ensaios clínicos
- ◆ O seu foco especial na medicina baseada em evidências e metodologias da investigação para a realização de ensaios clínicos
- ◆ Tudo isto será complementado com aulas teóricas, perguntas ao especialista, fóruns de discussão sobre questões controversas e trabalhos de reflexão individual
- ◆ Disponibilidade dos conteúdos a partir de qualquer dispositivo fixo ou portátil com ligação à Internet
- ◆ Além disso, poderá fazer um estágio num dos melhores centros de investigação



*TECH oferece-lhe uma excelente oportunidade de atualizar os seus conhecimentos através do curso mais inovador em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos"*



“

*Faça um estágio intensivo de três semanas num centro de prestígio e obtenha a informação mais recente sobre os procedimentos de autorização de fármacos e dispositivos médicos”*

Nesta proposta de Mestrado, de carácter profissionalizante e modalidade b-learning, o curso destina-se a atualizar os farmacêuticos que exercem as suas funções em centros de investigação e que necessitam de um elevado nível de qualificação. Os conteúdos baseiam-se nas mais recentes evidências científicas e são orientados de forma didática para integrar conhecimentos teóricos na prática investigadora, e os elementos teórico-práticos facilitarão a atualização dos conhecimentos e permitirão a tomada de decisões.

Graças ao conteúdo multimédia desenvolvido com a mais recente tecnologia educativa, o farmacêutico terá acesso a uma aprendizagem situada e contextual, ou seja, a um ambiente de simulação que proporcionará uma aprendizagem imersiva, programada para se especializar em situações reais. A conceção deste curso baseia-se na Aprendizagem Baseada em Problemas, através da qual deverá tentar resolver as diferentes situações da atividade profissional que surgem ao longo do programa. Para tal, contará com a ajuda de um sistema inovador de vídeo interativo desenvolvido por especialistas reconhecidos.

*Este Mestrado Próprio b-learning MBA irá pô-lo a par dos últimos desenvolvimentos em matéria de protocolos e coordenação de ensaios clínicos.*

*Atualize os seus conhecimentos através do Mestrado Próprio b-learning MBA com um plano de estudos avançado, disponível 24 horas por dia, a partir de qualquer dispositivo eletrónico com ligação à Internet.*



# 02

## Porquê fazer Mestrado Próprio b-learning?

A realização de um Ensaio Clínico com vista ao desenvolvimento de novas soluções terapêuticas para o tratamento de diferentes patologias implica a prática científica mais experiente e exige o cumprimento de protocolos atualizados em matéria de bioética e de regulamentação em vigor. Neste sentido, a TECH, na vanguarda da educação, desenvolveu este Mestrado Próprio b-learning MBA em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos, que proporciona o mais alto nível de especialização em termos dos requisitos necessários para o início da investigação com medicamentos em seres humanos, a variedade de vias de desenvolvimento e financiamento para a investigação não comercial, o acompanhamento de pacientes e a bioestatística.





“

*Não espere mais e atualize os seus conhecimentos sobre Administração e Monitorização de Ensaaios Clínicos durante três semanas num cenário real e tecnológico de excelência"*

### 1. Atualize-se a partir da mais recente tecnologia disponível

A quantidade crescente de dados científicos e de investigação deu um novo ímpeto à conceção de Ensaio Clínicos. As empresas biofarmacêuticas têm vindo a adotar uma série de estratégias para inovar na conceção dos ensaios. Por esta razão, a TECH, na vanguarda da formação, desenvolveu este espaço 100% prático onde os profissionais podem atualizar a sua prática e aplicar os últimos desenvolvimentos do setor, com base nas últimas tecnologias disponíveis.

### 2. Recorrer à experiência dos melhores especialistas

A vasta equipa de profissionais que acompanhará o especialista durante todo o período prático constitui um aval de excelência e uma garanti de atualização sem precedentes. Com um orientador especificamente designado, o aluno poderá assistir a Ensaio Clínicos reais num ambiente de vanguarda, o que lhe permitirá incorporar novos conhecimentos em termos de Administração e Monitorização destes estudos.

### 3. Aceder a ambientes científicos de excelência

A TECH seleciona cuidadosamente todos os centros disponíveis para as Formações Práticas. Graças a isso, o especialista terá acesso garantido a um ambiente científico conceituado na área dos Ensaio Clínicos. Desta forma, poderá conhecer o dia a dia de uma área de trabalho exigente, rigorosa e exaustiva, aplicando sempre as mais recentes teses e postulados científicos na sua metodologia de trabalho.







#### **4. Combinar a melhor teoria com a prática mais avançada**

Graças à TECH, os profissionais têm a possibilidade de atualizar o seu perfil curricular com uma formação útil e dinâmica, adaptada à realidade do mercado atual e às necessidades da sociedade. É por isso que oferece este curso 100% prático que lhe permitirá assumir a liderança de ensaios clínicos no âmbito de uma equipa multidisciplinar de vanguarda.

#### **5. Expandir as fronteiras do conhecimento**

A TECH oferece a possibilidade de efetuar esta Formação Prática em centros de grande relevância nacional, mas também internacional. Desta forma, o profissional poderá alargar as suas fronteiras e contactar com os melhores do seu setor, provenientes de diferentes continentes. Uma oportunidade única que só a TECH lhe pode oferecer.



*Terá uma imersão prática completa numa escola da sua escolha"*

# 03

## Objetivos

A conceção do curso deste Mestrado Próprio b-learning permitirá aos profissionais adquirir uma atualização completa dos seus conhecimentos sobre a Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos. Para tal, a TECH disponibiliza os instrumentos pedagógicos mais vanguardistas, que permitirão ao estudante manter-se a par dos desenvolvimentos neste domínio. Além disso, a equipa pedagógica deste curso orientará o profissional para que este conclua o curso com sucesso.



“

*Tem uma excelente oportunidade de alargar as suas competências através de um curso universitário flexível, adaptado aos farmacêuticos”*





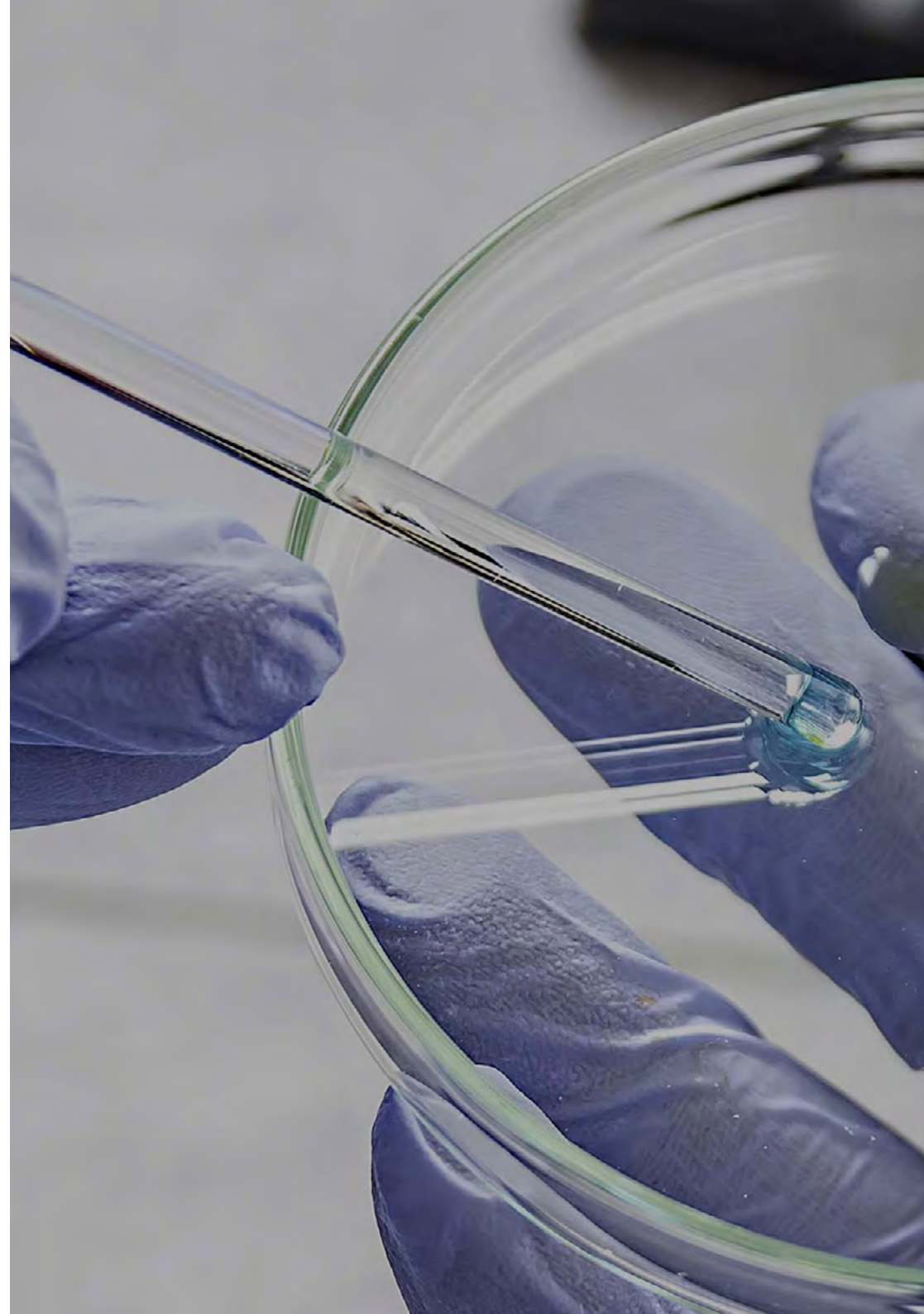
### Objetivo geral

---

- Esta qualificação foi desenvolvida para dotar o profissional, em apenas 12 meses, das informações mais relevantes sobre os ensaios clínicos, a sua monitorização e a gestão de equipas nesta área. Isto será possível graças a uma abordagem teórico-prática, em que o estudante poderá, por um lado, ter acesso a estudos de casos clínicos e, por outro lado, manter-se atualizado com as mais recentes técnicas e métodos, através da Formação Prática. Desta forma, o estudante obterá uma aprendizagem evoluída e de grande qualidade

“

*Este curso ajudá-lo-á a dominar os métodos mais recentes para poder realizar Ensaio Clínicos com o maior rigor científico”*





## Objetivos específicos

---

### Módulo 1. Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos

- ♦ Fundamentar os processos farmacocinéticos que um fármaco sofre no organismo
- ♦ Identificar a legislação que regula cada uma das etapas do desenvolvimento e da autorização de um medicamento
- ♦ Definir a regulamentação específica de alguns fármacos (biossimilares, terapias avançadas)
- ♦ Definir a utilização em situações especiais e os seus tipos
- ♦ Examinar o processo de financiamento de um medicamento
- ♦ Especificar estratégias para a divulgação dos resultados da investigação
- ♦ Ensinar a ler a informação científica de forma crítica
- ♦ Compilação de fontes de informação sobre medicamentos e respetivos tipos

### Módulo 2. Ensaios Clínicos I

- ♦ Estabelecimento de tipos de ensaios clínicos e de normas de boas práticas clínicas
- ♦ Especificar os processos de autorização e distinção de medicamentos experimentais e dispositivos médicos
- ♦ Analisar o processo evolutivo do desenvolvimento da investigação de fármacos
- ♦ Definir estratégias concretas para desenvolver um plano de vigilância da segurança dos medicamentos comercializados
- ♦ Fundamentar os requisitos necessários para o início da investigação com medicamentos em seres humanos
- ♦ Estabelecer os elementos de um protocolo de investigação de um ensaio clínico
- ♦ Fundamentar a diferença entre ensaios clínicos de inferioridade e de não-inferioridade
- ♦ Compilar documentos e procedimentos essenciais no âmbito de um ensaio clínico
- ♦ Especificar a utilidade e aprender a utilizar os Cadernos de Recolha de Dados (CRD)
- ♦ Analisar a variedade de vias para o desenvolvimento e financiamento da investigação não comercial em Espanha
- ♦ Revelar os tipos de fraude cometidos na investigação de ensaios clínicos

### Módulo 3. Ensaios Clínicos II

- ♦ Especificar as diferentes atividades relacionadas com a gestão de amostras (recepção, dispensa, custódia, etc. em que a equipa de Farmácia está envolvida)
- ♦ Estabelecer os procedimentos e técnicas envolvidos no manuseamento seguro de amostras durante a preparação de amostras
- ♦ Analisar o desenvolvimento de um Ensaio Clínico através da visão e participação do farmacêutico hospitalar
- ♦ Compilar as características específicas dos ensaios clínicos em crianças e adolescentes do ponto de vista legal
- ♦ Pormenorizar o consentimento informado
- ♦ Conhecer as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos

### Módulo 4. Bioética e regulamentação

- ♦ Desenvolver os princípios básicos e as regras éticas que regem a investigação biomédica
- ♦ Fundamentar a justificação da bioética no domínio da investigação
- ♦ Estabelecer a aplicação de princípios éticos na seleção dos participantes
- ♦ Especificar os princípios da relação benefício-risco na investigação de medicamentos e dispositivos médicos
- ♦ Definir consentimento informado e ficha de informação ao doente
- ♦ Analisar as garantias de segurança dos doentes em Ensaios Clínicos
- ♦ Estabelecer as Normas de Boas Práticas Clínicas e a sua correta aplicação
- ♦ Analisar a legislação espanhola e europeia em vigor relativamente a Ensaios Clínicos
- ♦ Estabelecimento de procedimentos de autorização para fármacos e dispositivos médicos
- ♦ Apresentar o papel e a estrutura dos Comités de Ética em Investigação Clínica

### Módulo 5. Monitorização de Ensaios Clínicos I

- ♦ Especificar tanto o perfil profissional do monitor como as competências que devem ser desenvolvidas para levar a cabo o processo de monitorização de um Ensaio Clínico
- ♦ Estabelecer a sua responsabilidade na seleção do centro e no início do estudo
- ♦ Justificar a importância do monitor para garantir, durante o ensaio, o correto cumprimento dos procedimentos e atividades definidas no protocolo e nas Normas de Boas Práticas Clínicas
- ♦ Gerar conhecimentos sobre os aspetos práticos das visitas antes do início do Ensaio Clínico
- ♦ Apresentar as bases da documentação essencial para a implementação do Ensaio Clínico no centro
- ♦ Permitir ao estudante gerir corretamente uma visita de pré-seleção e começar a trabalhar no centro de investigação
- ♦ Avaliar o envolvimento do Serviço de Farmácia Hospitalar na gestão, controlo e rastreabilidade da medicação do estudo
- ♦ Justificar a importância de manter uma boa comunicação entre os membros da equipa envolvidos no desenvolvimento de um Ensaio Clínico

## Módulo 6. Monitorização de Ensaio Clínicos II

- ♦ Estabelecer os princípios básicos de uma visita de acompanhamento e de encerramento
- ♦ Desenvolver o *Monitoring Plan* e o POP do monitor em cada fase do Ensaio Clínico
- ♦ Apresentar um caderno de recolha de dados e especificar a forma de o manter atualizado
- ♦ Estabelecer o processo de recolha de dados para a avaliação da segurança num Ensaio Clínico (AE e SAE)
- ♦ Reproduzir a gestão de uma visita de acompanhamento
- ♦ Análise dos desvios de protocolo mais comuns
- ♦ Estabelecer os documentos importantes para um Ensaio Clínico
- ♦ Apresentar as orientações de um Monitor de Ensaio Clínicos (*Monitoring Plan*)
- ♦ Apresentar os cadernos de recolha de dados
- ♦ Desenvolver conhecimentos teóricos importantes sobre as visitas de encerramento
- ♦ Estabelecer a documentação a preparar para as visitas de encerramento
- ♦ Especificar os pontos a analisar nas visitas de encerramento

## Módulo 7. Coordenação de Ensaio Clínicos I

- ♦ Especificar os documentos e formulários obrigatórios que devem constar do processo do investigador
- ♦ Estabelecer a melhor forma de gerir o arquivo no início, durante e no final do estudo: armazenar, atualizar e organizar a documentação
- ♦ Definir as etapas a seguir para o preenchimento dos documentos e formulários do arquivo do investigador

## Módulo 8. Coordenação de Ensaio Clínicos II

- ♦ Fundamentar as competências necessárias a desenvolver para realizar o trabalho do coordenador de ensaios
- ♦ Definir a organização e a preparação da equipa de investigação e do centro para a participação num ensaio clínico, a gestão do CV, as boas práticas clínicas, a adequação das instalações, etc
- ♦ Reproduzir as tarefas a realizar tanto num ensaio clínico como num estudo de observação
- ♦ Analisar um protocolo de Ensaio Clínico através de exemplos teórico-práticos
- ♦ Determinar o trabalho de um coordenador no seu centro sob um protocolo de Ensaio Clínico (pacientes, visitas, exames)
- ♦ Desenvolver as competências necessárias para a utilização de um caderno de recolha de dados: a introdução de dados, resolução de consultas e processamento de amostras
- ♦ Compilar os diferentes tipos de tratamentos farmacológicos que podem ser utilizados num Ensaio Clínico (placebo, biológico) e a sua gestão

## Módulo 9. Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínicos

- ♦ Especificar as práticas quotidianas de assistência aos doentes em cuidados especializados, estabelecendo a gestão de procedimentos, protocolos e bases de dados de Ensaio Clínicos
- ♦ Analisar os materiais utilizados durante o desenvolvimento dos estudos
- ♦ Avaliar as causas do abandono dos pacientes num estudo e estabelecer estratégias para a retenção dos mesmos
- ♦ Avaliar a forma como ocorre a perda de acompanhamento dos doentes num estudo, examinar as suas causas e explorar as possibilidades de retomar o acompanhamento
- ♦ Compilar os diferentes fatores de risco que podem levar a uma má adesão ao tratamento e implementar estratégias para melhorar e controlar a adesão ao mesmo
- ♦ Analisar as diferentes apresentações dos medicamentos para gerir os sinais e sintomas, bem como as reações adversas que podem resultar da toma de medicação
- ♦ Estabelecer as diferentes ferramentas de cálculo da assiduidade e de acompanhamento das visitas



### Módulo 10. Bioestatística

- ♦ Identificar e integrar no modelo matemático avançado, que representa a situação experimental, os fatores aleatórios que intervêm num estudo de alto nível sobre a bio saúde
- ♦ Conceber, recolher e depurar um conjunto de dados para posterior análise estatística
- ♦ Identificar o método adequado para determinar a dimensão da amostra
- ♦ Distinguir os diferentes tipos de estudos e escolher o tipo de conceção mais adequado em função do objetivo da investigação
- ♦ Comunicar e transmitir corretamente os resultados estatísticos, através da elaboração de relatórios
- ♦ Adquirir um compromisso ético e social







“

*Este curso ajudá-lo-á a dominar os métodos mais recentes para poder realizar Ensaio Clínicos com o maior rigor científico”*

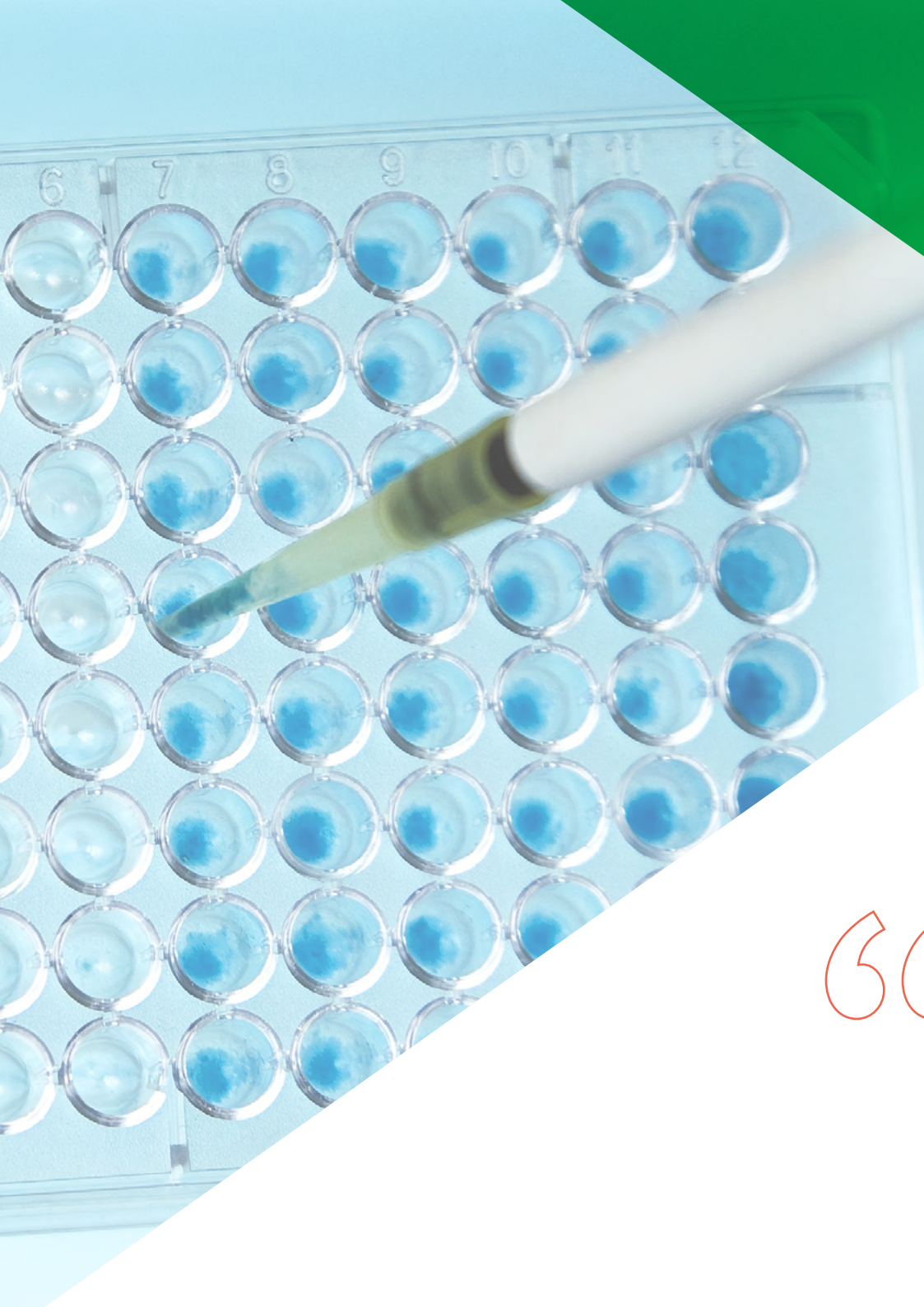
# 04

# Competências

Este Mestrado Próprio b-learning foi pensado para farmacêuticos que procuram uma qualificação de alta qualidade que melhore as suas capacidades de liderança e de investigação. Assim, no final deste mestrado, o estudante terá alargado as suas competências no domínio da Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos.







“

*Através deste curso, irá melhorar as suas competências e capacidades para liderar projetos de investigação que estudam a criação de novos fármacos”*



## Competências gerais

---

- Desenvolver todas as fases de um Ensaio Clínico
- Acompanhar os pacientes que participam na investigação
- Levar a cabo todo o processo dos Ensaios Clínicos seguindo a legislação em vigor sobre a matéria
- Realizar a monitorização do processo

“

*Combinará a teoria e a prática profissional através de uma abordagem pedagógica exigente e gratificante”*





## Competências específicas

---

- ♦ Publicar os resultados da investigação em diferentes formatos
- ♦ Ler publicações científicas de forma crítica
- ♦ Conhecer a legislação que regula cada uma das etapas do desenvolvimento e da autorização de um medicamento
- ♦ Identificar os diversos tipos de Ensaio Clínicos
- ♦ Desenvolver um plano de vigilância da segurança dos medicamentos comercializados
- ♦ Estabelecer protocolos de investigação para os Ensaio Clínicos
- ♦ Desenvolver Ensaio Clínicos com a colaboração do farmacêutico hospitalar
- ♦ Definir as diferenças fisiológicas entre crianças e adultos
- ♦ Analisar um Ensaio Clínico no contexto de um Serviço de Urologia
- ♦ Reconhecer e cumprir a regulamentação dos Ensaio Clínicos
- ♦ Conhecer os regulamentos específicos e aplicá-los nos Ensaio Clínicos
- ♦ Garantir a segurança dos participantes em Ensaio Clínicos
- ♦ Apresentar a documentação para o arranque do Ensaio Clínico e tratar corretamente as visitas prévias ao centro de investigação
- ♦ Comunicar corretamente com os outros membros da equipa de investigação
- ♦ Gerir as visitas de acompanhamento e o encerramento do Ensaio Clínico
- ♦ Conduzir e apresentar as orientações de um monitor de Ensaio Clínicos
- ♦ Descrever o processo global de monitorização
- ♦ Identificar todos os documentos a incluir no arquivo do investigador
- ♦ Saber gerir o arquivo com toda a documentação necessária para Ensaio Clínicos
- ♦ Conduzir protocolos para ensaios clínicos através de exemplos
- ♦ Identificar e saber utilizar os diferentes medicamentos que se podem usar nos Ensaio Clínicos
- ♦ Identificar as causas do abandono dos pacientes que participam em casos de investigação
- ♦ Avaliar os tratamentos e os possíveis efeitos adversos causados por alguns medicamentos
- ♦ Reunir os dados dos Ensaio Clínicos para a sua posterior análise
- ♦ Comunicar os resultados dos Ensaio Clínicos através dos meios adequados a cada caso



# 05

## Direção do curso

Os profissionais que tirarem este Mestrado Próprio b-learning terão à sua disposição uma direção e um corpo docente com uma vasta experiência no domínio da investigação. Estes conhecimentos atuais estão refletidos num plano de estudos, ao qual os alunos terão acesso 24 horas por dia. Além disso, a sua qualidade humana e a sua proximidade permitirão ao estudante resolver todas as dúvidas que possam surgir durante a realização deste curso.



“

*Dispõe de uma direção e de um corpo docente composto por uma equipa de profissionais com uma vasta experiência em Ensaio Clínicos em hospitais de referência"*

## Direção



### Dr. Gallego Lago, Vicente

- ♦ Farmacêutico Militar no HMC Gómez Ulla
- ♦ Doutor em Farmácia
- ♦ Formado em Farmácia pela Universidade Complutense de Madri.
- ♦ Especialidade em Farmácia no Serviço de Farmácia do Hospital 12 de Octubre

## Professores

### Dra. Benito Zafra, Ana

- ♦ Bióloga especialista em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina
- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos e Projetos na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre
- ♦ Licenciada em Biologia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ♦ Mestrado em Bioquímica, Biologia Molecular e Biomedicina pela Universidade Complutense de Madrid

### Dra. Bermejo Plaza, Laura

- ♦ Coordenadora Ensaio Clínicos na Unidade de VIH do Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ♦ Especialista em Ensaio Clínicos e Técnico de Laboratório
- ♦ Enfermeira Cirúrgica do Hospital Martha María
- ♦ Licenciada em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid



**Dr. Bravo Ortega, Carlos**

- ♦ Coordenador de Ensaios Clínicos no Serviço de Nefrologia Clínica do Hospital 12 Octubre
- ♦ Especialista em Ensaios Clínicos e Técnicas de Laboratório
- ♦ Licenciada em Biologia pela Universidade de Alcalá de Henares
- ♦ Mestrado em Monitorização e Gestão de Ensaios Clínicos pela Universidade Autónoma de Madrid

**Dra. De Torres Pérez, Diana**

- ♦ Investigadora Clínica na Premier Research
- ♦ Coordenador de Ensaios do Serviço de Cardiologia (Hemodinâmica e Arritmias) do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Licenciada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestre em Coordenação de Ensaios Clínicos na ESAME
- ♦ Mestrado em C Study Coordinator na ESAME Pharmaceutical Business School

**Dra. Díaz García, Marta**

- ♦ Enfermeira de Pneumologia, Endocrinologia e Reumatologia no Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ♦ Investigador no projeto FIS "Saúde circadiana em doentes internados em unidades de cuidados intensivos e de internamento"
- ♦ Licenciada em Antropologia Social e Cultural pela UCM, Curso em Enfermagem pela Universidade da Extremadura
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde em UCM
- ♦ Mestrado em Farmacologia pela Universidade à Distância de Valência

**Dra. Dompablo Tobar, Mónica**

- ♦ Investigador no Serviço de Psiquiatria do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Doutora em Psicologia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Licenciatura em Psicologia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ♦ Mestrado Oficial de Introdução à Investigação em Saúde Mental pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação-Documentação da Universidade Carlos III de Madrid

**Dra. Gómez Abecia, Sara**

- ♦ Coordenadora de estudos oncológicos no Hospital 12 de Octubre
- ♦ Licenciada em Ciências Biológicas pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestre em Observação de Ensaios Clínicos pela Fundación ESAME
- ♦ Diploma de Project Management de Investigação Clínica pelo CESIV

**Dra. Jiménez Fernández, Paloma**

- ♦ Coordenadora de Ensaios Clínicos Senior no IQVIA
- ♦ Coordenadora de Ensaios Clínicos no Serviço de Reumatologia do Hospital 12 Octubre
- ♦ Monitora de Ensaios Clínicos na Unidade de Investigação de Doenças Inflamatórias Intestinais do Hospital La Princesa
- ♦ Licenciada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Monitorização e Gestão de Ensaios Clínicos pela Universidade Autónoma de Madrid

**Dra. Martín-Arriscado Arroba, Cristina**

- ♦ Especialista em Bioestatística no Hospital 12 de Octubre
- ♦ Vogal do “Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos” (CEIm) do Hospital 12 de Octubre
- ♦ Licenciada em Estatística Aplicada pela Universidade Complutense
- ♦ Curso em Estatística pela Universidade Complutense
- ♦ Mestrado em Bioestatística pela Universidade Complutense

**Dr. Moreno Muñoz, Guillermo**

- ♦ Especialista em Farmacologia e Monitorização de Ensaio Clínicos
- ♦ Coordenador de Ensaio Clínicos e Estudos Observacionais na Unidade de Insuficiência Cardíaca do Serviço de Cardiologia do Hospital 12 de Octubre
- ♦ Professor colaborador de Farmacologia e Prescrição de Enfermagem no Departamento de Enfermagem, Fisioterapia e Podologia da UCM
- ♦ Licenciado em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid
- ♦ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde em UCM
- ♦ Curso de Especialização em Prescrição de Enfermagem da Universidade à Distância de Madrid

**Dr. Nieves Sedano, Marcos**

- ♦ Especialista em Ensaio Clínicos Oncohematológicos no Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Médico Especialista de Ensaio Clínicos Oncohematológicos, Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Farmacêutico Investigador no Serviço de Medicina Intensiva do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Farmacêutico Investigador no Serviço de Farmácia do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ♦ Licenciado em Farmácia





#### **Dra. Ochoa Parra, Nuria**

- ◆ Coordenadora de Estudos Clínicos no Serviço de Cardiologia do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ◆ Licenciada em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em Ensaio Clínicos pela Universidade de Sevilha
- ◆ Curso de Revisões Sistemáticas e meta-análise da Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (Departamento Regional de Saúde de Madrid)
- ◆ Curso de Boas Práticas na Investigação Clínica pela Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid (Departamento Regional de Saúde de Madrid)

#### **Dra. Onteniente Gomis, María del Mar**

- ◆ Coordenadora Ensaio Clínicos na Unidade de Dermatologia do Hospital 12 de Octubre
- ◆ Veterinária nas Clínicas Veterinárias Vista Alegre, Campos de Nijar e San Francisco
- ◆ Licenciada em Medicina Veterinária pela Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado em Ensaio Clínicos pela Universidade de Sevilha

#### **Dra. Pérez Ingidua, Carla**

- ◆ Enfermeira de Investigação no Serviço de Farmacologia Clínica do Hospital Clínico San Carlos
- ◆ Enfermeira Coordenadora de Estudos de Investigação de Fase I em Oncologia no START Center for Cancer Care
- ◆ Enfermeira de hospitalização no Serviço de Obstetrícia do SERMAS
- ◆ Docente da disciplina "Ética da investigação com seres humanos" na UCM
- ◆ Doutoramento em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Licenciatura em Enfermagem pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados de Saúde em UCM

**Dr. Rodríguez Jiménez, Roberto**

- ◆ Investigador principal na CIBERSAM
- ◆ Investigador principal do Centro de Investigação Biomédica em Saúde Mental
- ◆ Investigador principal do Grupo de Cognição e Psicose do Hospital 12 de Octubre
- ◆ Chefe de secção da unidade de internamento e hospital de dia do Hospital 12 de Octubre
- ◆ Especialista em Psiquiatria na INSALUD
- ◆ Doutoramento em Psiquiatria pela Universidade Autónoma de Madrid
- ◆ Licenciado em Medicina e Cirurgia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ◆ Licenciado em Psicologia pela UNED
- ◆ Mestrado em Psicoterapia pela Universidade Autónoma de Madrid
- ◆ Especialista em Alcoolismo pela Universidade Autónoma de Madrid

**Dr. Rojo Conejo, Pablo**

- ◆ Responsável da Secção de Infeciologia Pediátrica do Hospital Universitário 12 de Octubre
- ◆ Consultor científico da OMS para o VIH pediátrico
- ◆ Investigador principal e coordenador do Projeto EMPIRICAL
- ◆ Autor de inúmeras publicações especializadas de âmbito nacional e internacional
- ◆ Doutoramento em Medicina pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Licenciado em Medicina pela Universidade Complutense de Madrid
- ◆ Membro de: Conselho de Administração da Sociedade Espanhola de Doenças Infeciosas Pediátricas, Conselho de Administração da Sociedade Europeia de Doenças Infeciosas, Comité Científico da Rede Europeia de Doenças Infeciosas Pediátricas, Comité Científico da Rede Espanhola de VIH Pediátrico, Comité Científico Consultivo para a COVID-19 Pediátrica



**Dra. Santacreu Guerrero, Mireia**

- ◆ Enfermeira Coordenadora Ensaios Clínicos na Unidade de VIH do Hospital Universitário 12 de Octubre, Madrid
- ◆ Licenciada em Enfermagem pela Universidade Europeia
- ◆ Mestrado em Direção e Gestão de Enfermagem pela mesma universidade

**Dr. Sánchez Ostos, Manuel**

- ◆ Coordenação de Ensaios Clínicos em IMIBIC
- ◆ Data Manager no Institute Maimonides Biomed Research Cordoba (IMIBIC)
- ◆ Técnico de Apoio em Investigação na Universidade de Córdoba
- ◆ Licenciatura em Biologia, Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado em Monitorização de Ensaios Clínicos e Desenvolvimento Farmacêutico pela Universidade de Nebrija em Madrid
- ◆ Mestrado em Biotecnologia, Universidade de Córdoba
- ◆ Mestrado Universitário em Formação de Professores na Universidade de Córdoba

**Dra. Valtueña Murillo, Andrea**

- ◆ Técnico de Farmacovigilância no Tecnimede Group
- ◆ Técnico de Qualidade, Regulamentação e Farmacovigilância nos Cantabria Labs. Nutrição Médica
- ◆ Técnico de Farmácia na Farmácia José Carlos Montilla
- ◆ Mestrado em Indústria Farmacêutica e Parafarmacêutica no CESIF
- ◆ Curso em Farmácia pela Universidade Complutense de Madrid

**Dra. Cano Armenteros, Montserrat**

- ◆ Coordenadora de estudos de investigação
- ◆ Coordenadora de estudos de investigação, Hospital Universitário 12 de Octubre
- ◆ Coordenadora de estudos de vacinas e infeções, CSISP-Salud Pública
- ◆ Assistente de Investigação Clínica, TFS HealthScience
- ◆ Professor de pós-graduação
- ◆ Licenciatura em Biologia, Universidade de Alicante
- ◆ Mestrado em Ensaios Clínicos pela Universidade de Sevilha
- ◆ Mestrado em Análises Clínicas, Universidade CEU Cardenal Herrera
- ◆ Mestrado em Investigação em Cuidados Primários, Universidade Miguel Hernández de Elche



*O corpo docente deste Mestrado Próprio b-learning é composto por profissionais conceituados que contribuem com a sua experiência em cada secção do plano de estudos"*



# 06

## Planeamento do ensino

O plano de estudos para este curso foi concebido para fornecer as informações mais relevantes e atualizadas sobre a Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos. Para tal, o profissional disporá de recursos didáticos que o conduzirão à investigação e desenvolvimento de medicamentos, aos desenvolvimentos das técnicas e métodos utilizados nos Ensaio Clínicos, bem como ao acompanhamento de pacientes. Além disso, graças ao sistema *Relearning*, estudante poderá reduzir as longas horas de estudo e de memorização. Uma vez concluída esta fase, o profissional entrará numa Formação Prática, onde ampliará os seus conhecimentos de forma direta.





“

*Um plano de estudos criado para lhe fornecer, em 12 meses, os conteúdos mais recentes e avançados sobre Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos”*

## Módulo 1. Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos

- 1.1. Desenvolvimento de novos medicamentos
  - 1.1.1. Introdução
  - 1.1.2. Fases de desenvolvimento de novos medicamentos
  - 1.1.3. Fase de descoberta
  - 1.1.4. Fase pré-clínica
  - 1.1.5. Fase clínica
  - 1.1.6. Aprovação e registo
- 1.2. Descoberta de uma substância ativa
  - 1.2.1. Farmacologia
  - 1.2.2. Cabeças de série
  - 1.2.3. Interações farmacológicas
- 1.3. Farmacocinética
  - 1.3.1. Métodos de análise
  - 1.3.2. Absorção
  - 1.3.3. Distribuição
  - 1.3.4. Metabolismo
  - 1.3.5. Excreção
- 1.4. Toxicologia
  - 1.4.1. Toxicidade de dose única
  - 1.4.2. Toxicidade de dose repetida
  - 1.4.3. Toxicocinética
  - 1.4.4. Carcinogenicidade
  - 1.4.5. Genotoxicidade
  - 1.4.6. Toxicidade reprodutiva
  - 1.4.7. Tolerância
  - 1.4.8. Dependência
- 1.5. Regulamentação dos medicamentos para uso humano
  - 1.5.1. Introdução
  - 1.5.2. Procedimentos de autorização
  - 1.5.3. Como é avaliado um medicamento: processo de autorização
  - 1.5.4. Ficha de dados, folheto informativo e EPAR
  - 1.5.5. Conclusões



- 1.6. Farmacovigilância
  - 1.6.1. Farmacovigilância em desenvolvimento
  - 1.6.2. Farmacovigilância na autorização de comercialização
  - 1.6.3. Farmacovigilância pós-autorização
- 1.7. Utilização em situações especiais
  - 1.7.1. Introdução
  - 1.7.2. Exemplos
- 1.8. Da autorização à comercialização
  - 1.8.1. Introdução
  - 1.8.2. Financiamento de medicamentos
  - 1.8.3. Relatórios de posicionamento terapêutico
- 1.9. Formas especiais de regulamentação
  - 1.9.1. Terapias avançadas
  - 1.9.2. Aprovação acelerada
  - 1.9.3. Biossimilares
  - 1.9.4. Aprovação condicional
  - 1.9.5. Medicamentos órfãos
- 1.10. Difusão da investigação
  - 1.10.1. O artigo científico
  - 1.10.2. Tipos de artigos científicos
  - 1.10.3. Qualidade da Investigação. *Checklist*
  - 1.10.4. Fontes de informação sobre medicamentos

## Módulo 2. Ensaio Clínicos I

- 2.1. Ensaio Clínicos Conceitos fundamentais I
  - 2.1.1. Introdução
  - 2.1.2. Definição de Ensaio Clínico (EC)
  - 2.1.3. História dos Ensaio Clínicos
  - 2.1.4. Investigação clínica
  - 2.1.5. Partes envolvidas nos EC
  - 2.1.6. Conclusões
- 2.2. Ensaio clínicos. Conceitos fundamentais II
  - 2.2.1. Normas de boas práticas clínicas
  - 2.2.2. Protocolo de Ensaio Clínico e anexos
  - 2.2.3. Avaliação farmacoeconómica
  - 2.2.4. Aspectos que podem ser melhorados nos Ensaio Clínicos
- 2.3. Classificação dos Ensaio Clínicos
  - 2.3.1. Ensaio Clínicos de acordo com o seu objetivo
  - 2.3.2. Ensaio Clínicos segundo o contexto de investigação
  - 2.3.3. Ensaio Clínicos de acordo com o a sua metodologia
  - 2.3.4. Grupos de tratamento
  - 2.3.5. Mascaramento
  - 2.3.6. Atribuição ao tratamento
- 2.4. Ensaio Clínicos na fase I
  - 2.4.1. Introdução
  - 2.4.2. Características do Ensaio Clínicos na fase I
  - 2.4.3. Conceção de Ensaio Clínicos na fase I
    - 2.4.3.1. Ensaio de dose única
    - 2.4.3.2. Ensaio de doses múltiplas
    - 2.4.3.3. Estudos farmacodinâmicos
    - 2.4.3.4. Estudos farmacodinâmicos
    - 2.4.3.5. Ensaio de biodisponibilidade e bioequivalência
  - 2.4.4. Unidades da Fase I
  - 2.4.5. Conclusões

- 2.5. Investigação não comercial
  - 2.5.1. Introdução
  - 2.5.2. Execução de Ensaio Clínicos não comerciais
  - 2.5.3. Dificuldades do promotor independente
  - 2.5.4. Promover a investigação clínica independente
  - 2.5.5. Pedido de ajuda para investigação clínica não comercial
  - 2.5.6. Bibliografia
- 2.6. EC de equivalência e não-inferioridade (I)
  - 2.6.1. Ensaio clínico de equivalência e de não-inferioridade
    - 2.6.1.1. Introdução
    - 2.6.1.2. Justificação
    - 2.6.1.3. Equivalência terapêutica e bioequivalência
    - 2.6.1.4. Conceito de equivalência terapêutica e de não-inferioridade
    - 2.6.1.5. Objetivos
    - 2.6.1.6. Aspectos estatísticos básicos
    - 2.6.1.7. Seguimento intermédio dos dados
    - 2.6.1.8. Qualidade dos ECA de equivalência e de não-inferioridade
    - 2.6.1.10. Pós-equivalência
  - 2.6.2. Conclusões
- 2.7. EC de equivalência e não-inferioridade (II)
  - 2.7.1. Equivalência terapêutica na prática clínica
    - 2.7.1.1. Nível 1: ensaios comparativos entre dois fármacos, com conceção de equivalência ou não-inferioridade
    - 2.7.1.2. Nível 2: ensaios comparativos entre dois fármacos, com diferenças estatisticamente significativas, mas sem relevância clínica
    - 2.7.1.3. Nível 3: ensaios sem significado estatístico
    - 2.7.1.4. Nível 4: ensaios diferentes contra um terceiro denominador comum
    - 2.7.1.5. Nível 5: ensaios com comparadores diferentes e estudos observacionais
    - 2.7.1.6. Documentação de apoio: revisões, Orientações para a Prática Clínica, recomendações, opiniões de peritos, pareceres clínicos
  - 2.7.2. Conclusões
- 2.8. Orientações para o desenvolvimento de um protocolo de Ensaio Clínico
  - 2.8.1. Resumo
  - 2.8.2. Índice
  - 2.8.3. Informação geral
  - 2.8.4. Justificação
  - 2.8.5. Hipóteses e objetivos do estudo
  - 2.8.6. Conceção do ensaio
  - 2.8.7. Seleção e retirada dos sujeitos
  - 2.8.8. Tratamento dos sujeitos
  - 2.8.9. Avaliação da eficácia
  - 2.8.10. Avaliação da segurança
    - 2.8.10.1. Eventos adversos
    - 2.8.10.2. Gestão de eventos adversos
    - 2.8.10.3. Notificação de eventos adversos
  - 2.8.11. Estatística
  - 2.8.13. Informação e consentimento
  - 2.8.14. Conclusões
- 2.9. Aspectos administrativos não protocolares dos Ensaio Clínicos
  - 2.9.1. Documentação necessária para o início do ensaio
  - 2.9.2. Registos de identificação, recrutamento e seleção dos sujeitos
  - 2.9.3. Documentos fonte
  - 2.9.4. Cadernos de Recolha de Dados (CRD)
  - 2.9.5. Monitorização
  - 2.9.6. Conclusões
- 2.10. Caderno de Recolha de Dados (CRD)
  - 2.10.1. Definição
  - 2.10.2. Função
  - 2.10.3. Importância e confidencialidade
  - 2.10.4. Tipos de Cadernos de Recolha de Dados
  - 2.10.5. Elaboração de Cadernos de Recolha de Dados
    - 2.10.5.1. Tipos de dados
    - 2.10.5.2. Ordem
    - 2.10.5.3. Design gráfico
    - 2.10.5.4. Preenchimento dos dados
    - 2.10.5.5. Recomendações
  - 2.10.6. Conclusões



**Módulo 3. Ensaios Clínicos (II)**

- 3.1. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaios Clínicos  
Gestão de amostras (I)
  - 3.1.1. Produção/importação
  - 3.1.2. Aquisição
  - 3.1.3. Receção
    - 3.1.3.1. Verificação do envio
    - 3.1.3.2. Verificação da rotulagem
    - 3.1.3.3. Confirmação do envio
    - 3.1.3.4. Registo de entrada
  - 3.1.4. Custódia/armazenamento
    - 3.1.4.1. Controlo do prazo de validade
    - 3.1.4.2. Reetiquetagem
    - 3.1.4.3. Controlo da temperatura
  - 3.1.5. Prescrição-solicitação de amostras
    - 3.1.5.1. Validação da prescrição médica
    - 3.1.5.2. Dispensação
      - 3.1.5.2.1. Procedimento de dispensa
    - 3.1.5.3. Controlo das condições de conservação e do prazo de validade
    - 3.1.5.4. Ato de dispensa
    - 3.1.5.5. Registo de saída
- 3.2. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaios Clínicos  
Gestão de amostras (II)
  - 3.2.1. Preparação/acondicionamento
    - 3.2.1.1. Introdução
    - 3.2.1.2. Vias de exposição e proteção do manipulador
    - 3.2.1.3. Unidade de preparação centralizada
    - 3.2.1.4. Instalações
    - 3.2.1.5. Equipamento de proteção individual
    - 3.2.1.6. Sistemas fechados e dispositivos de manipulação
    - 3.2.1.7. Aspectos técnicos da preparação
    - 3.2.1.8. Normas de limpeza
    - 3.2.1.9. Tratamento de resíduos na zona de preparação
    - 3.2.1.10. Ações em caso de derrame e/ou exposição acidental
  - 3.2.2. Contabilidade/Inventário
  - 3.2.3. Devolução/destruição
  - 3.2.4. Relatórios e estatísticas
- 3.3. Envolvimento do serviço de farmácia na realização de Ensaios Clínicos  
Papel do farmacêutico
  - 3.3.1. Gestor de visitas
    - 3.3.1.1. Visita de pré-seleção
    - 3.3.1.2. Visita de iniciação
    - 3.3.1.3. Visita de monitorização
    - 3.3.1.4. Auditorias e inspeções
    - 3.3.1.5. Visita de encerramento
    - 3.3.1.6. Arquivo
  - 3.3.2. Membro do Comité Ético
  - 3.3.3. Atividade de investigação clínica
  - 3.3.4. Atividade docente
  - 3.3.5. Auditor de processos
  - 3.3.6. Complexidade dos EC
  - 3.3.7. Os EC como sustentabilidade do sistema de saúde
- 3.4. Ensaios clínicos no serviço hospitalar de Urologia (I)
  - 3.4.1. Princípios básicos de patologia urológica relacionados com Ensaios Clínicos
    - 3.4.1.1. Patologia urológica não oncológica
      - 3.4.1.1.1. Hipertrofia benigna da próstata
      - 3.4.1.1.2. Infecção Urinária
      - 3.4.1.1.3. Disfunção Erétil
      - 3.4.1.1.4. Hipogonadismos
    - 3.4.1.2. Patologia urológica oncológica
      - 3.4.1.2.1. Tumores da bexiga
      - 3.4.1.2.2. Cancro da próstata

- 3.4.2. Antecedentes e fundamentos dos Ensaios Clínicos em urologia
  - 3.4.2.1. Fundamentos
  - 3.4.2.2. Antecedentes
  - 3.4.2.3. Fundamentos do placebo
  - 3.4.2.4. Nome e mecanismo de ação do produto de investigação
  - 3.4.2.5. Resultados de estudos anteriores em humanos
  - 3.4.2.6. Benefícios e riscos da medicação do estudo
    - 3.4.2.6.1. Posologia e administração
    - 3.4.2.6.2. Orientações para a gestão da medicação em casa
    - 3.4.2.6.3. Sobredosagem/infradosificação
  - 3.4.2.7. Dupla ocultação/estudo aberto
- 3.4.3. Objetivos e critérios de avaliação do estudo
  - 3.4.3.1. Objetivo do estudo
    - 3.4.3.1.1. Objetivo de segurança
    - 3.4.3.1.2. Objetivos exploratórios
  - 3.4.3.2. Critérios de avaliação do estudo
    - 3.4.3.2.1. Principais critérios de avaliação da eficácia
    - 3.4.3.2.2. Critérios de avaliação da eficácia secundários
- 3.4.4. Plano de investigação
- 3.4.5. Pré-seleção de candidatos para Ensaios Clínicos
- 3.4.6. Procedimentos de estudo por período
- 3.5. Ensaios clínicos no serviço hospitalar de Urologia (II)
  - 3.5.1. Retenção de pacientes
    - 3.5.1.1. Visitas de acompanhamento pós-tratamento
    - 3.5.1.2. Visitas de acompanhamento a longo prazo
  - 3.5.2. Avaliações de segurança
    - 3.5.2.1. Gestão dos efeitos adversos
    - 3.5.2.2. Gestão dos SAES
    - 3.5.2.3. Desmascaramento de emergência do tratamento atribuído
  - 3.5.3. Administração do estudo
    - 3.5.3.1. Toxicidades limitadoras da dose
    - 3.5.3.2. Interrupção do tratamento
  - 3.5.4. Conformidade e ética
    - 3.5.4.1. Consentimento informado
  - 3.5.5. Controlo e cumprimento de qualidade
    - 3.5.5.1. Autorização da informação de saúde protegida do sujeito
    - 3.5.5.2. Conservação de registos e arquivos de estudos
    - 3.5.5.3. Caderno de recolha de dados
    - 3.5.5.4. Alterações ao protocolo
  - 3.5.6. Conclusões
- 3.6. Aprovação de um Ensaio Clínico para o serviço de urologia Passos a seguir. Conclusão do ensaio
  - 3.6.1. *Feasibility*
  - 3.6.2. Visita de pré-seleção
    - 3.6.2.1. Papel do investigador principal
    - 3.6.2.2. Logística e recursos hospitalares
  - 3.6.3. Documentação
  - 3.6.4. Visita de iniciação
  - 3.6.5. Documentos fonte
    - 3.6.5.1. História clínica do paciente
    - 3.6.5.2. Relatórios hospitalares
  - 3.6.6. *Vendors*
    - 3.6.6.1. IWRS
    - 3.6.6.2. eCRF
    - 3.6.6.3. Imagens
    - 3.6.6.4. SUSAR
    - 3.6.6.5. Contabilidade
  - 3.6.7. Treino
  - 3.6.8. Delegação de funções
  - 3.6.9. Visita a outros serviços envolvidos
  - 3.6.10. Encerramento do ensaio
- 3.7. Visão geral dos Ensaios Clínicos em Crianças e Adolescentes
  - 3.7.1. História dos Ensaios Clínicos em crianças
  - 3.7.2. Consentimento informado

- 3.8. Ensaio Clínicos em adolescentes
  - 3.8.1. Ensaio clínico em adolescentes Características práticas
  - 3.8.2. Novas abordagens aos ensaios em adolescentes
- 3.9. Ensaio Clínicos em crianças
  - 3.9.1. Características fisiológicas específicas da criança
  - 3.9.2. Ensaio Clínicos em crianças
- 3.10. Ensaio Clínicos em recém-nascidos
  - 3.10.1. Características fisiológicas específicas dos recém-nascidos
  - 3.10.2. Ensaio Clínicos em recém-nascidos

## Modulo 4. Bioética e regulamentação

- 4.1. Princípios éticos básicos e normas éticas mais relevantes
  - 4.1.1. Objetivos da ciência biomédica
  - 4.1.2. Direitos e liberdades dos investigadores
  - 4.1.3. Limites do direito à investigação
  - 4.1.4. Princípios éticos da investigação clínica
  - 4.1.5. Conclusões
- 4.2. Avaliação ética da investigação clínica envolvendo medicamentos e dispositivos médicos
  - 4.2.1. Introdução
  - 4.2.2. Áreas da Bioética
    - 4.2.2.1. Visão geral
    - 4.2.2.2. Ética na investigação
  - 4.2.3. Fundamentação para a Bioética
    - 4.2.3.1. Indeterminação clínica
    - 4.2.3.2. Relevância dos objetivos científicos
    - 4.2.3.3. Dados pré-clínicos
  - 4.2.4. Condições éticas para a conceção de Ensaio Clínicos
  - 4.2.5. Comitês de Ética para a Investigação de Medicamentos
    - 4.2.5.1. Definição
    - 4.2.5.2. Funções
    - 4.2.5.3. Composição
    - 4.2.5.4. Conclusões
- 4.3. Seleção de sujeitos em ensaios clínicos
  - 4.3.1. Critérios
  - 4.3.2. Pacientes especiais e vulnerabilidade
  - 4.3.3. Avaliação de vulnerabilidade
    - 4.3.3.1. Idade
    - 4.3.3.2. Gravidade da doença
    - 4.3.3.3. Outros tipos de vulnerabilidade
    - 4.3.3.4. Proteção de vulnerabilidade
  - 4.3.4. Conclusões
- 4.4. Relação benefício-risco nos Ensaio Clínicos
  - 4.4.1. Potenciais Benefícios
  - 4.4.2. Potenciais Riscos
  - 4.4.3. Minimização de riscos
  - 4.4.4. Avaliação contínua de níveis de risco
  - 4.4.5. Avaliação final da relação benefício-risco
  - 4.4.6. Conclusões
- 4.5. Proteção, consentimento informado e ficha de informação do participante
  - 4.5.1. Ficha de Informação do Participante (HIP)
    - 4.5.1.1. Tipo de informação facilitada
    - 4.5.1.2. Processamento de informação
  - 4.5.2. Consentimento informado
    - 4.5.2.1. Conceitos
    - 4.5.2.2. Procedimento de obtenção
    - 4.5.2.3. Ensaio Clínicos com menores
    - 4.5.2.4. Ensaio Clínicos com pessoas com capacidade alterada para dar o seu consentimento
    - 4.5.2.5. Ensaio clínicos em situações de emergência
    - 4.5.2.6. Ensaio Clínicos em mulheres grávidas ou a amamentar
    - 4.5.2.7. Ensaio clínicos com pessoas portadoras de deficiência
    - 4.5.2.8. Consentimento informado para estudos genéticos
    - 4.5.2.9. Seguros e compensações económicas
      - 4.5.2.9.1. Seguro
      - 4.5.2.9.2. Indemnização
      - 4.5.2.9.3. Compensações

- 4.5.3. Confidencialidade
- 4.5.4. Infrações
- 4.5.5. Continuação do tratamento após o ensaio
- 4.5.6. Conclusões
- 4.6. Boas práticas clínicas após os ensaios clínicos
  - 4.6.1. História
  - 4.6.2. Enquadramento ético e legal
  - 4.6.3. Guia de Boas Práticas Clínicas (BPC)
    - 4.6.3.1. Princípios básicos
    - 4.6.3.2. CEIM
    - 4.6.3.3. Investigador
    - 4.6.3.4. Promotor
    - 4.6.3.5. Protocolo
    - 4.6.3.6. Manual do investigador
    - 4.6.3.7. Manual do promotor
    - 4.6.3.8. Documentos essenciais
  - 4.6.4. Conclusões
- 4.7. Legislação sobre Ensaio Clínicos com medicamentos e dispositivos médicos
  - 4.7.1. Introdução
  - 4.7.2. Legislação espanhola
    - 4.7.2.1. Lei 26/2006
    - 4.7.2.2. R.D. 1090/2015
    - 4.7.2.3. Lei 41/2002
    - 4.7.2.4. Medicamentos utilizados em Ensaio Clínicos
      - 4.7.2.4.1. Produção e importação
      - 4.7.2.4.2. Rotulagem
      - 4.7.2.4.3. Aquisição
      - 4.7.2.4.4. Medicação excedente
  - 4.7.3. Legislação europeia
  - 4.7.4. FDA, EMA e AEMPS
  - 4.7.5. Comunicações
  - 4.7.6. Conclusões
- 4.8. Legislação sobre Ensaio Clínicos com dispositivos médicos
  - 4.8.1. Introdução
  - 4.8.2. Legislação espanhola
  - 4.8.3. Investigação clínica com dispositivos médicos
  - 4.8.4. Legislação europeia
  - 4.8.5. Conclusões
- 4.9. Procedimentos de autorização e registo de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos
  - 4.9.1. Introdução
  - 4.9.2. Definições
  - 4.9.3. Autorização de medicamentos
  - 4.9.4. Distribuição de medicamentos
  - 4.9.5. Financiamento público
  - 4.9.6. Conclusões
- 4.10. Legislação sobre estudos pós-autorização
  - 4.10.1. O que são ensaios pós-autorização?
  - 4.10.2. Justificação dos estudos
  - 4.10.3. Classificação
    - 4.10.3.1. Segurança
    - 4.10.3.2. Estudos de Utilização de Medicamentos (EUM)
    - 4.10.3.3. Estudos farmacoeconómicos
  - 4.10.4. Diretrizes
  - 4.10.5. Procedimentos administrativos
  - 4.10.6. Conclusões



## Módulo 5. Monitorização de Ensaios Clínicos (I)

- 5.1. O promotor I
  - 5.1.1. Aspetos gerais
  - 5.1.2. Responsabilidades do promotor
- 5.2. O promotor II
  - 5.2.1. Gestão de projetos
  - 5.2.2. Investigação não comercial
- 5.3. O protocolo
  - 5.3.1. Definição e conteúdo
  - 5.3.2. Cumprimento do protocolo
- 5.4. Monitorização
  - 5.4.1. Introdução
  - 5.4.2. Definição
  - 5.4.3. Objetivos da Monitorização
  - 5.4.4. Tipos de monitorização: tradicional e baseada no risco
- 5.5. O monitor I
  - 5.5.1. Quem pode ser monitor?
  - 5.5.2. CRO: *Clinical Research Organization*
  - 5.5.3. Plano de monitorização
- 5.6. O monitor II
  - 5.6.1. Responsabilidades do monitor
- 5.7. Verificação dos documentos fonte: SDV
- 5.8. Relatório do monitor e carta de acompanhamento
  - 5.8.1. Visita de seleção
    - 5.8.1.1. Seleção do investigador
    - 5.8.1.2. Aspetos a serem considerados
    - 5.8.1.3. Adequação das instalações
    - 5.8.1.4. Visita a outros serviços do hospital
    - 5.8.1.5. Deficiências nas instalações e no pessoal do estúdio
  - 5.8.2. Start Up num centro de investigação clínica
    - 5.8.2.1. Definição e funcionalidade
    - 5.8.2.2. Documentos essenciais no início do ensaio
- 5.9. Visita de iniciação

- 5.9.1. Objetivo
- 5.9.2. Preparação da visita de iniciação
- 5.9.3. Arquivo do investigador
- 5.9.4. *Investigator Meeting*
- 5.10. Visita de iniciação em farmácia hospitalar
  - 5.10.1. Objetivo
  - 5.10.2. Gestão da medicação do estudo
  - 5.10.3. Controlo da temperatura
  - 5.10.4. Procedimento geral em caso de desvio

## Módulo 6. Monitorização de Ensaios Clínicos (II)

- 6.1. Visita de acompanhamento
  - 6.1.1. Preparação
    - 6.1.1.1. Carta de confirmação da visita
    - 6.1.1.2. Preparação
  - 6.1.2. Desenvolvimento no centro
    - 6.1.2.1. Revisão da documentação
    - 6.1.2.2. SAE
    - 6.1.2.3. Critérios de inclusão e exclusão
    - 6.1.2.4. Comparar
  - 6.1.3. Formação da equipa de investigação
    - 6.1.3.1. Monitorização
      - 6.1.3.1.1. Elaboração de relatórios de monitorização
      - 6.1.3.1.2. Acompanhamento de *Issues*
      - 6.1.3.1.3. Apoio à equipa
      - 6.1.3.1.4. Carta de acompanhamento
    - 6.1.3.2. Temperatura
      - 6.1.3.2.1. Medicação suficiente
      - 6.1.3.2.2. Receção
      - 6.1.3.2.3. Prazo de validade
      - 6.1.3.2.4. Dispensação
      - 6.1.3.2.5. Acondicionamento
      - 6.1.3.2.6. Devoluções
      - 6.1.3.2.7. Armazenamento
      - 6.1.3.2.8. Documentação

- 6.1.4. Amostras
  - 6.1.4.1. Local e central
  - 6.1.4.2. Tipos
  - 6.1.4.3. Registo da temperatura
  - 6.1.4.4. Certificado de calibração/manutenção
  - 6.1.4.5. Reunião com a equipa de investigação
    - 6.1.4.5.1. Assinatura da documentação pendente
    - 6.1.4.5.2. Discussão dos achados
    - 6.1.4.5.3. Retreinamento
    - 6.1.4.5.4. Medidas de correção
  - 6.1.4.6. Revisão do ISF (*Investigator Site File*)
    - 6.1.4.6.1. CI e protocolos novos
    - 6.1.4.6.2. Novas aprovações do Comité de Ética e da AEMPS
    - 6.1.4.6.3. LOG
    - 6.1.4.6.4. Carta de visita
    - 6.1.4.6.5. Documentação nova
  - 6.1.4.7. SUSARs
    - 6.1.4.7.1. Conceito
    - 6.1.4.7.2. Revisão por PI
  - 6.1.4.8. Caderno eletrónico
- 6.2. Visita de encerramento ou *Close-out Visit*
  - 6.2.1. Definição
    - 6.2.1.1. Motivos visitas de encerramento
      - 6.2.1.1.1. Conclusão do Ensaio Clínico
      - 6.2.1.1.2. Incumprimento do protocolo
      - 6.2.1.1.3. Incumprimento das boas práticas clínicas
      - 6.2.1.1.4. A pedido do investigador
      - 6.2.1.1.5. Recrutamento reduzido
  - 6.2.2. Procedimentos e responsabilidades
    - 6.2.2.1. Antes da visita de encerramento
    - 6.2.2.2. Durante a visita de encerramento
    - 6.2.2.3. Após a visita de encerramento
  - 6.2.3. Visita de encerramento de farmácia
    - 6.2.3.1. Relatório final
    - 6.2.3.2. Conclusões
  - 6.2.4. Gestão de “*Queries*”, quebras de bases de dados
    - 6.2.4.1. Definição
    - 6.2.4.2. Normas das “*Queries*”
    - 6.2.4.3. Como são geradas as “*Queries*”?
    - 6.2.4.4. De forma automática
    - 6.2.4.5. Pelo monitor
    - 6.2.4.6. Por um revisor externo
  - 6.2.5. Quando são geradas as “*Queries*”?
    - 6.2.5.1. Antes da visita de monitorização
    - 6.2.5.2. Próximas ao encerramento de uma base de dados
    - 6.2.5.3. Estados de uma “*Query*”
    - 6.2.5.4. Aberta
    - 6.2.5.5. Pendente de revisão
    - 6.2.5.6. Fechada
    - 6.2.5.7. Cortes da base de dados
    - 6.2.5.8. Erros mais frequentes dos CRD
    - 6.2.5.9. Conclusões
- 6.3. Gestão de AE e notificação de SAE
  - 6.3.1. Definições
    - 6.3.1.1. Eventos adversos *Adverse Event* (AA ou AE)
    - 6.3.1.2. Reação Adversa (RA)
    - 6.3.1.3. Acontecimento Adverso Grave ou Reação Adversa Grave (AAG ou RAG) *Serious Adverse Event* (SAE)
    - 6.3.1.4. Reação adversa grave inesperada (RAGI) SUSAR



- 6.3.2. Dados a recolher pelo investigador
  - 6.3.2.1. Recolha e avaliação dos dados de segurança provenientes do Ensaio Clínico
  - 6.3.2.2. Descrição
    - 6.3.2.2.1. Datas
    - 6.3.2.2.2. Desfecho
    - 6.3.2.2.3. Intensidade
    - 6.3.2.2.4. Medidas tomadas
    - 6.3.2.2.5. Relação de causalidade
    - 6.3.2.2.6. Perguntas básicas
  - 6.3.2.3. Quem notifica, o que é notificado e a quem é notificado? Como é notificado e quando é notificado?
    - 6.3.2.3.1. Procedimentos para a notificação de AA/RA com medicamentos em fase de investigação
    - 6.3.2.3.2. Notificação célere de casos individuais
    - 6.3.2.3.3. Relatórios periódicos de segurança
    - 6.3.2.3.4. Relatórios de segurança "ad hoc"
    - 6.3.2.3.5. Relatórios anuais
  - 6.3.2.4. Eventos de especial interesse
  - 6.3.2.5. Conclusões
- 6.4. Procedimentos Operacionais Normalizados do CRA (PNT) ou *Standard Operating Procedures (SOP)*
  - 6.4.1. Definição e objetivos
    - 6.4.1.1. Redigir um SOP
    - 6.4.1.2. Procedimento
    - 6.4.1.3. Formatação
    - 6.4.1.4. Implementação
    - 6.4.1.5. Revisão



- 6.4.2. PNT *Feasibility* e visita de seleção (*Site Qualification Visit*)
  - 6.4.2.1. Procedimentos
  - 6.4.2.2. Visita de iniciação
  - 6.4.2.3. Procedimentos anteriores à visita de iniciação
  - 6.4.2.4. Procedimentos durante a visita de iniciação
  - 6.4.2.5. Procedimentos de acompanhamento da visita de iniciação
- 6.4.3. Visita de monitorização
  - 6.4.3.1. Procedimentos anteriores à visita de monitorização
  - 6.4.3.2. Procedimentos durante a visita de monitorização
  - 6.4.3.3. Carta de acompanhamento
- 6.4.4. PNT Visita de Encerramento
  - 6.4.4.1. Prepara a visita de encerramento
  - 6.4.4.2. Gestão da visita de encerramento
  - 6.4.4.3. Acompanhamento após uma visita de encerramento
- 6.4.5. Conclusões
- 6.5. Garantia de qualidade. Auditorias e inspeções
  - 6.5.1. Definição
  - 6.5.2. Quadro legal
  - 6.5.3. Tipos de auditorias
    - 6.5.3.1. Auditoria interna
    - 6.5.3.2. Auditoria externa ou inspeção
  - 6.5.4. Como preparar uma auditoria
    - 6.5.4.1. Principais achados ou *Findings*
  - 6.5.5. Conclusões
- 6.6. Desvios do protocolo
  - 6.6.1. Critérios
    - 6.6.1.1. Incumprimento dos critérios de inclusão
    - 6.6.1.2. Cumprimento dos critérios de exclusão
  - 6.6.2. Deficiências de ICF
    - 6.6.2.1. Assinaturas corretas nos documentos (CI, LOG)
    - 6.6.2.2. Datas corretas
    - 6.6.2.3. Documentação correta
    - 6.6.2.4. Armazenamento correto
    - 6.6.2.5. Versão correta
- 6.7. Visitas fora do período
  - 6.7.1. Documentação deficiente ou errónea
  - 6.7.2. Os 5 corretos
    - 6.7.2.1. Paciente correto
    - 6.7.2.2. Medicamento correto
    - 6.7.2.3. Tempo correto
    - 6.7.2.4. Dose correta
    - 6.7.2.5. Via correta
- 6.8. Amostras e parâmetros corretos
  - 6.8.1. Amostras perdidas
  - 6.8.2. Parâmetro não realizado
  - 6.8.3. Amostra não enviada a tempo
  - 6.8.4. Hora da amostragem
  - 6.8.5. Solicitação de kits fora do prazo
  - 6.8.6. Privacidade da informação
    - 6.8.6.1. Segurança da informação
    - 6.8.6.2. Segurança dos relatórios
    - 6.8.6.3. Segurança das fotografias
  - 6.8.7. Desvios de temperatura
    - 6.8.7.1. Registrar
    - 6.8.7.2. Informar
    - 6.8.7.3. Agir
  - 6.8.8. Abrir cego no momento errado
  - 6.8.9. Disponibilidade de IP
    - 6.8.9.1. Não atualizado no IVRS
    - 6.8.9.2. Não enviados a tempo
    - 6.8.9.3. Não registado a tempo
    - 6.8.9.4. Sem stock
  - 6.8.10. Medicação proibida
  - 6.8.11. Key e non-key

- 6.9. Documentos fonte e essenciais
  - 6.9.1. Características
  - 6.9.2. Localização dos documentos fonte
  - 6.9.3. Acesso aos documentos fonte
  - 6.9.4. Tipo de documentos fonte
  - 6.9.5. Como corrigir um documento de origem
  - 6.9.6. Tempo de conservação do documento de origem
  - 6.9.7. Principais componentes dos registos clínicos
  - 6.9.8. Manual do investigador (IB)
- 6.10. *Monitoring Plan*
  - 6.10.1. Visitas
  - 6.10.2. Frequência
  - 6.10.3. Organização
  - 6.10.4. Crisma
  - 6.10.5. Categorização de *Site Issues*
  - 6.10.6. Comunicação com os investigadores
  - 6.10.7. Formação da equipa de investigação
  - 6.10.8. *Trial Master File*
  - 6.10.9. Documentos de referência
  - 6.10.10. Análise à distância dos cadernos eletrónicos
  - 6.10.11. *Data Privacy*
  - 6.10.12. Atividades de gestão no centro
- 6.11. Caderno de recolha de dados
  - 6.11.1. Conceito e história
  - 6.11.2. Cumprimento de *Timelines*
  - 6.11.3. Validação de dados
  - 6.11.4. Gestão de inconsistências de dados ou "*Queries*"
  - 6.11.5. Exportação de dados
  - 6.11.6. Segurança e funções
  - 6.11.7. Rastreabilidade e Logs
  - 6.11.8. Elaboração de relatórios
  - 6.11.9. Notificações e alertas
  - 6.11.10. Caderno eletrónico vs. Caderno em papel

## Módulo 7. Coordenação de Ensaios Clínicos (I)

- 7.1. O arquivo do investigador - aspetos gerais
  - 7.1.1. O que é o arquivo do investigador? Que tipo de documentação deve conter e porquê? Durante quanto tempo devem as informações ser armazenadas?
  - 7.1.2. Contrato
    - 7.1.2.1. Exemplares originais
    - 7.1.2.2. Alterações
  - 7.1.3. Comitês de ética
    - 7.1.3.1. Aprovações
    - 7.1.3.2. Alterações
  - 7.1.4. Autoridades reguladoras
    - 7.1.4.1. Aprovações
    - 7.1.4.2. Modificações
    - 7.1.4.3. Relatórios de acompanhamento e finais
  - 7.1.5. Seguro de Responsabilidade Civil
- 7.2. Documentação associada à equipa de investigação
  - 7.2.1. CV
  - 7.2.2. Certificado de BPC
  - 7.2.3. Certificados de formação específica
  - 7.2.4. Declaração assinada pelo investigador, "*Financial Disclosure*"
  - 7.2.5. Delegação de tarefas
- 7.3. Protocolo e acompanhamento do estudo
  - 7.3.1. Versões do protocolo, resumo e guias de bolso
  - 7.3.2. Protocolo
  - 7.3.3. Alterações ao protocolo
  - 7.3.4. Folha de assinatura do protocolo
- 7.4. Material relacionado com os pacientes
  - 7.4.1. Ficha de informação do doente e de consentimento informado (cópias e exemplares para assinatura)
  - 7.4.2. Modificações ao consentimento (cópias e exemplares para assinatura)
  - 7.4.3. Cartões de participação no estudo
  - 7.4.4. Informações para o seu médico de cuidados primários
  - 7.4.5. Questionários

- 7.5. Formulários de pacientes, visitas de monitorização
  - 7.5.1. Formulário de pesquisa (*Screening*) de pacientes
  - 7.5.2. Formulário de recrutamento e identificação de pacientes
  - 7.5.3. Formulário de registos de visitas e relatórios
- 7.6. Caderno de Recolha de Dados (CRD)
  - 7.6.1. Tipos
  - 7.6.2. Guia ou manual para a introdução de dados no CRD
  - 7.6.3. Cópia do CRD
- 7.7. Manual do investigador (estudos com dispositivos médicos) ou ficha de dados (ensaio clínico com medicação)
  - 7.7.1. Manual do investigador
  - 7.7.2. Fichas técnicas dos fármacos em estudo (se comercializados)
  - 7.7.3. Instruções para o controlo de parâmetros específicos (por exemplo, temperatura)
  - 7.7.4. Instruções para a devolução de medicação ou dispositivos médicos
- 7.8. Material relacionado com o laboratório e procedimentos específicos
  - 7.8.1. Laboratórios centrais e documentos de envio de amostras
  - 7.8.2. Laboratório local: certificados de qualificação e classificações
  - 7.8.3. Instruções para a aquisição e/ou processamento
  - 7.8.4. Envio de amostras e materiais
- 7.9. Segurança
  - 7.9.1. Eventos adversos e eventos adversos graves
  - 7.9.2. Instruções de notificação
  - 7.9.3. Correspondência de segurança relevante
- 7.10. Outros
  - 7.10.1. Dados de contacto
  - 7.10.2. "Note to File"
  - 7.10.3. Correspondência com o promotor
  - 7.10.4. Aviso de receção
  - 7.10.5. Newsletter

## Módulo 8. Coordenação de Ensaio Clínico (II)

- 8.1. Equipa de investigação
  - 8.1.1. Componentes da equipa de investigação
  - 8.1.2. Investigador principal
  - 8.1.3. Subinvestigador
  - 8.1.4. Coordenador
  - 8.1.5. Resto da equipa
- 8.2. Responsabilidades da equipa de investigação
  - 8.2.1. Cumprimento das boas práticas clínicas e da legislação em vigor
  - 8.2.2. Cumprimento do protocolo do estudo
  - 8.2.3. Cuidado e manutenção do arquivo de investigação
- 8.3. Delegação de tarefas
  - 8.3.1. Detalhes do documento
  - 8.3.2. Exemplo
- 8.4. Coordenador de ensaios
  - 8.4.1. Responsabilidades
    - 8.4.1.1. Principais responsabilidades
    - 8.4.1.2. Responsabilidades secundárias
  - 8.4.2. Capacidades e competências
    - 8.4.2.1. Formação académica
    - 8.4.2.2. Competências
  - 8.4.3. Ensaio clínico vs. Estudo observacional
    - 8.4.3.1. Tipos de ensaios clínicos
    - 8.4.3.2. Tipos de estudos observacionais
- 8.5. Protocolo
  - 8.5.1. Objetivos primários e secundários
    - 8.5.1.1. O que são e quem os define?
    - 8.5.1.2. Importância no decurso do Ensaio Clínico

- 8.5.2. Critérios de inclusão e exclusão
  - 8.5.2.1. Critérios de inclusão
  - 8.5.2.2. Critério de exclusão
  - 8.5.2.3. Exemplos
- 8.5.3. Flowchart
  - 8.5.3.1. Documento e explicação
- 8.5.4. Medicação concomitante e medicação proibida
  - 8.5.4.1. Medicação concomitante
  - 8.5.4.2. Medicação proibida
  - 8.5.4.3. Períodos de limpeza
- 8.5.5. Documentação necessária para iniciar um Ensaio Clínico
  - 8.5.5.1. Currículo da equipa de investigação
  - 8.5.5.2. Noções básicas de um currículo para investigação
  - 8.5.5.3. Exemplo GCP
- 8.5.6. Boas práticas clínicas
  - 8.5.6.1. Origem das boas práticas clínicas
  - 8.5.6.2. Como obter a certificação?
  - 8.5.6.3. Prazo de validade
- 8.5.7. Adequação da equipa de investigação
  - 8.5.7.1. Quem assina o documento?
  - 8.5.7.2. Apresentação ao Comité de Ética
- 8.5.8. Adequação das instalações
  - 8.5.8.1. Quem assina o documento?
  - 8.5.8.2. Apresentação Comité de Ética
- 8.5.9. Certificados de calibração
  - 8.5.9.1. Calibração
  - 8.5.9.2. Equipamento de calibração
  - 8.5.9.3. Certificações válidas
  - 8.5.9.4. Prazo de validade
- 8.5.10. Outros *Training*
  - 8.5.10.1. Certificações necessárias de acordo com o protocolo
- 8.5.11. Principais funções do coordenador de ensaios
  - 8.5.11.1. Preparação da documentação
  - 8.5.11.2. Documentação requerida para a aprovação do estudo no centro
- 8.5.12. *Investigator Meeting*
  - 8.5.12.1. Importância
  - 8.5.12.2. Assistentes
  - 8.5.12.3. Visita de iniciação
    - 8.5.12.3.1. Funções do coordenador
    - 8.5.12.3.2. Funções do investigador principal e dos sub-investigadores
    - 8.5.12.3.3. Promotor
    - 8.5.12.3.4. Monitor
- 8.5.13. Visita de monitorização
  - 8.5.13.1. Preparação da visita de monitorização
  - 8.5.13.2. Funções durante a visita de monitorização
- 8.5.14. Visita de final de estudo
  - 8.5.14.1. Armazenamento do arquivo do investigador
- 8.6. Relação com o paciente
  - 8.6.1. Preparação das visitas
    - 8.6.1.1. Consentimentos e alterações
    - 8.6.1.2. Período de visitas
  - 8.6.2. Identificar as responsabilidades da equipa de investigação durante a visita
    - 8.6.2.1. Calculadora de visitas
    - 8.6.2.2. Preparação da documentação a utilizar durante a visita



- 8.7. Exames complementares
  - 8.7.1. Exames de sangue
  - 8.7.2. Radiografias ao tórax
  - 8.7.3. Eletrocardiograma
  - 8.7.4. Calendário de visitas
  - 8.7.5. Exemplos
  - 8.7.6. Amostras
    - 8.7.6.1. Equipamento e material necessário
      - 8.7.6.1.1. Centrifugadora
      - 8.7.6.1.2. Incubadora
      - 8.7.6.1.3. Frigoríficos
    - 8.7.6.2. Processamento de amostras
      - 8.7.6.2.1. Procedimentos gerais
      - 8.7.6.2.2. Exemplo
    - 8.7.6.3. Kits de laboratório
      - 8.7.6.3.1. O que são?
      - 8.7.6.3.2. Caducidad
    - 8.7.6.4. Envio de amostras
      - 8.7.6.4.1. Armazenamento de amostras
      - 8.7.6.4.2. Envio temperatura ambiente
      - 8.7.6.4.3. Envio amostras congeladas
- 8.8. Caderno de recolha de dados
  - 8.8.1. O que é?
    - 8.8.1.1. Tipos de cadernos
    - 8.8.1.2. Caderno de papel
    - 8.8.1.3. Caderno eletrónico
    - 8.8.1.4. Cadernos específicos de acordo com o protocolo
- 8.8.2. Como o completar?
  - 8.8.2.1. Exemplo
- 8.8.3. *Query*
  - 8.8.3.1. O que é uma *Query*?
  - 8.8.3.2. Tempo de resolução
  - 8.8.3.3. Quem pode abrir uma *Query*?
- 8.9. Sistemas de aleatorização
  - 8.9.1. O que é?
  - 8.9.2. Tipos IWRS
    - 8.9.2.1. Telefónicos
    - 8.9.2.2. Eletrónicos
  - 8.9.3. Responsabilidades investigador vs. Equipa de investigação
    - 8.9.3.1. *Rastreamento*
    - 8.9.3.2. Aleatorização
    - 8.9.3.3. Visitas programadas
    - 8.9.3.4. *Unscheduled Visit*
    - 8.9.3.5. Abertura do cego
  - 8.9.4. Medicação
    - 8.9.4.1. Quem recebe a medicação?
    - 8.9.4.2. Rastreabilidade do fármaco
  - 8.9.5. Devolução da medicação
    - 8.9.5.1. Papel da equipa de investigação na devolução da medicação
- 8.10. Tratamentos biológicos
  - 8.10.1. Coordenação de Ensaios Clínicos com biológicos
    - 8.10.1.1. Tratamentos biológicos
    - 8.10.1.2. Tipos de tratamentos
  - 8.10.2. Tipos de estudos
    - 8.10.2.1. Biológico vs. Placebo
    - 8.10.2.2. Biológico vs. Biológico

- 8.10.3. Gestão de biológicos
  - 8.10.3.1. Administração
  - 8.10.3.2. Rastreabilidade
- 8.10.4. Doenças reumáticas
  - 8.10.4.1. Artrite reumatoide
  - 8.10.4.2. Artrite psoriática
  - 8.10.4.3. Lúpus
  - 8.10.4.4. Esclerodermia

## Módulo 9. Acompanhamento de pacientes em Ensaio Clínicos

- 9.1. Cuidados aos doentes em consultas externas
  - 9.1.1. Visitas previstas no protocolo
    - 9.1.1.1. Visitas e procedimentos
    - 9.1.1.2. Período de realização das diferentes visitas
    - 9.1.1.3. Considerações das bases de dados
- 9.2. Materiais utilizados nas diferentes visitas dos estudos:
  - 9.2.1. Questionários
  - 9.2.2. Cartões de adesão aos fármacos
  - 9.2.3. Cartões de sintomas
  - 9.2.4. Cartões de estudo
  - 9.2.5. Dispositivos eletrónicos
  - 9.2.6. Escalas de risco de suicídio
  - 9.2.7. Equipamento de transporte de pacientes
  - 9.2.8. Outros
- 9.3. Estratégias para a retenção dos pacientes:
  - 9.3.1. Possíveis causas de abandono de um Ensaio Clínic
  - 9.3.2. Estratégias e soluções para as possíveis causas do abandono
  - 9.3.3. Acompanhamento a longo prazo dos pacientes que abandonam o estudo prematuramente
- 9.4. Perda de acompanhamento dos pacientes
  - 9.4.1. Definição de perda de acompanhamento
  - 9.4.2. Causas de perda de acompanhamento
  - 9.4.3. Reinício do acompanhamento
    - 9.4.3.1. Reintegração no protocolo
- 9.5. Adesão ao tratamento farmacológico em estudo:
  - 9.5.1. Cálculo da adesão ao tratamento farmacológico
  - 9.5.2. Fatores de risco para o incumprimento terapêutico
  - 9.5.3. Estratégias para reforçar a adesão ao tratamento
  - 9.5.4. Abandono do tratamento
  - 9.5.5. Interações com o fármaco do estudo
- 9.6. Monitorização de reações adversas e gestão de sintomas na ingestão de medicamentos do estudo
  - 9.6.1. Medicação do estudo
    - 9.6.1.1. Diferentes apresentações dos fármacos
    - 9.6.1.2. Procedimentos e preparação da medicação de estudo
  - 9.6.2. Reações adversas relacionadas com o fármaco
  - 9.6.3. Reações adversas não relacionadas com o fármaco
  - 9.6.4. Tratamento das reações adversas
- 9.7. Monitorização da assiduidade dos doentes nas visitas do estudo:
  - 9.7.1. Cálculo de visitas
  - 9.7.2. Controlo das visitas do estudo
  - 9.7.3. Ferramentas para o cumprimento e controlo das visitas
- 9.8. Dificuldades no acompanhamento dos pacientes de um Ensaio Clínic
  - 9.8.1. Problemas relacionados com eventos adversos do paciente
  - 9.8.2. Problemas relacionados com da situação laboral do paciente
  - 9.8.3. Problemas relacionados com residência do paciente
  - 9.8.4. Problemas relacionados com da situação jurídica do paciente
  - 9.8.5. Soluções e tratamento das mesmas
- 9.9. Acompanhamento de pacientes em tratamento com psicofármacos
- 9.10. Acompanhamento dos pacientes durante a hospitalização

## Módulo 10. Bioestatística

- 10.1. Conceção do estudo
  - 10.1.1. Pergunta de investigação
  - 10.1.2. População a analisar
  - 10.1.3. Classificação
    - 10.1.3.1. Comparação entre grupos
    - 10.1.3.2. Manutenção das condições descritas
    - 10.1.3.3. Atribuição a um grupo de tratamento
    - 10.1.3.4. Grau de mascaramento
    - 10.1.3.5. Modo de intervenção
    - 10.1.3.6. Centros envolvidos
- 10.2. Tipos de ensaios clínicos aleatorizados Validade e vieses
  - 10.2.1. Tipos de ensaios clínicos
    - 10.2.1.1. Estudo de superioridade
    - 10.2.1.2. Estudo de igualdade ou bioequivalência
    - 10.2.1.3. Estudo de não-inferioridade
  - 10.2.2. Análise e validade dos resultados
    - 10.2.2.1. Validade interna
    - 10.2.2.2. Validade externa
  - 10.2.3. Enviesamento
    - 10.2.3.1. Seleção
    - 10.2.3.2. Medição
    - 10.2.3.3. Confusão
- 10.3. Tamanho da amostra. Desvios do protocolo
  - 10.3.1. Parâmetros a utilizar
  - 10.3.2. Justificação do protocolo
  - 10.3.3. Desvios do protocolo
- 10.4. Metodologia
  - 10.4.1. Gestão de dados em falta
  - 10.4.2. Métodos estatísticos
    - 10.4.2.1. Descrição dos dados
    - 10.4.2.2. Sobrevivência
    - 10.4.2.3. Regressão logística
    - 10.4.2.4. Modelos mistos
    - 10.4.2.5. Análise de sensibilidade
    - 10.4.2.6. Análise de multiplicidade
- 10.5. Quando o estatístico começa a fazer parte do projeto
  - 10.5.1. Papel do estatístico
  - 10.5.2. Pontos do protocolo a rever e a descrever pelo estatístico
    - 10.5.2.1. Conceção do estudo
    - 10.5.2.2. Objetivos principais e secundários do estudo
    - 10.5.2.3. Cálculo do tamanho da amostra
    - 10.5.2.4. Variáveis
    - 10.5.2.5. Justificação estatística
    - 10.5.2.6. Material e métodos utilizados para analisar os objetivos do estudo

- 10.6. Conceção da CRD
  - 10.6.1. Recolha de informação: dicionário de variáveis
  - 10.6.2. Variáveis e introdução de dados
  - 10.6.3. Segurança, verificação e depuração da base de dados
- 10.7. Planos de análise estatística
  - 10.7.1. O que é um plano de análise estatística?
  - 10.7.2. Quando deve ser efetuado o plano de análise estatística
  - 10.7.3. Partes do plano de análise estatística
- 10.8. Análise intermédia
  - 10.8.1. Razões para a conclusão antecipada de um Ensaio Clínico
  - 10.8.2. Implicações da conclusão antecipada de um Ensaio Clínico
  - 10.8.3. Conceções estatísticas
- 10.9. Análise final
  - 10.9.1. Critérios do relatório final
  - 10.9.2. Desvios do plano
  - 10.9.3. Guia para o desenvolvimento do relatório final do Ensaio Clínico
- 10.10. Revisão estatística de um protocolo
  - 10.10.1. *Check list*
  - 10.10.2. Erros frequentes na revisão de um protocolo



*Graças a este curso, estará a par dos métodos mais eficazes utilizados em Bioestatística"*



07

# Estágios clínicos

Uma vez concluída a fase teórica, o profissional iniciará um estágio prático num centro de investigação de prestígio, que lhe permitirá, em apenas três semanas, atualizar-se sobre as técnicas, os instrumentos e as metodologias utilizadas para a gestão de equipas de investigação e de Ensaio Clínicos.





“

*Esta instituição acadêmica seleciona cuidadosamente os centros de investigação onde irá estagiar, para que possa obter uma atualização de qualidade dos seus conhecimentos”*

O período de Formação Prática deste curso de MBA em Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos consiste num estágio prático de três semanas, de segunda a sexta-feira, em dias consecutivos de 8 horas de atualização de conhecimentos com uma equipa de profissionais experientes nesta área. Uma excelente oportunidade para alargar e reforçar as competências num cenário de investigação 100% real e num centro de investigação de referência.

Durante este período, os farmacêuticos poderão ver em primeira mão as diferentes técnicas e instrumentos utilizados nos Ensaio Clínicos, os métodos atuais de acompanhamento dos doentes, os protocolos de armazenamento de informação, bem como a importância da bioética e da bioestatística na criação de novos fármacos. Um conhecimento avançado, que alcançará com sucesso, graças à equipa especializada que o orientará e ao apoio da equipa docente da TECH, que supervisionará o cumprimento dos objetivos estabelecidos.

Esta instituição académica proporciona assim uma Formação Prática, que não só complementa o enquadramento teórico, como também oferece uma visão mais próxima, onde o estudante poderá pôr em prática todos os conceitos abordados em profundidade no plano de estudos. Além disso, será realizado num centro conceituado, com uma equipa de profissionais do mais alto nível no domínio da investigação e do desenvolvimento de novos medicamentos.

O ensino prático será realizado com a participação ativa do aluno na realização das atividades e procedimentos de cada área de competência (aprender a aprender e aprender a fazer), com o acompanhamento e orientação dos professores e outros parceiros de qualificação para facilitar o trabalho em equipa e a integração multidisciplinar como competências transversais à prática da investigação clínica (aprender a ser e aprender a relacionar-se).





Os procedimentos descritos a seguir constituirão a base da parte prática da formação e a sua execução estará sujeita à disponibilidade e ao volume de trabalho próprio do centro, sendo as atividades propostas as seguintes:

<b>Módulo</b>	<b>Atividade Prática</b>
<b>Investigação e Desenvolvimento de Medicamentos</b>	Participar no desenvolvimento de todas as fases de um Ensaio Clínico
	Identificar e saber utilizar os diferentes medicamentos que se podem usar nos Ensaios Clínicos
	Reunir os dados dos Ensaios Clínicos para a sua posterior análise
	Publicar os resultados da investigação em diferentes formatos
<b>Coordenação dos Ensaios Clínicos</b>	Apoiar a apresentação da documentação para o arranque do Ensaio Clínico
	Identificar todos os documentos a incluir no arquivo do investigador e gerir o mesmo
	Participar na comunicação dos resultados dos ensaios clínicos através dos meios adequados a cada caso
	Gerir e apoiar o processo geral de monitorização
<b>Bioética e regulamentação no desenvolvimento de Ensaios Clínicos</b>	Estabelecer protocolos de investigação para os Ensaios Clínicos
	Prestar apoio durante todo o processo dos Ensaios Clínicos seguindo a legislação em vigor sobre a matéria
	Participar no desenvolvimento de um plano de vigilância da segurança dos medicamentos comercializados
	Reconhecer e cumprir a regulamentação dos Ensaios Clínicos
<b>Acompanhamento de pacientes em Ensaios Clínicos</b>	Acompanhamento dos doentes que participam na investigação
	Gerir as visitas de acompanhamento e o encerramento do Ensaio Clínico
	Colaborar na avaliação dos tratamentos e dos possíveis efeitos adversos causados por alguns medicamentos
	Participar no desenvolvimento de Ensaios Clínicos com a colaboração do farmacêutico hospitalar
	Garantir a segurança dos participantes em Ensaios Clínicos

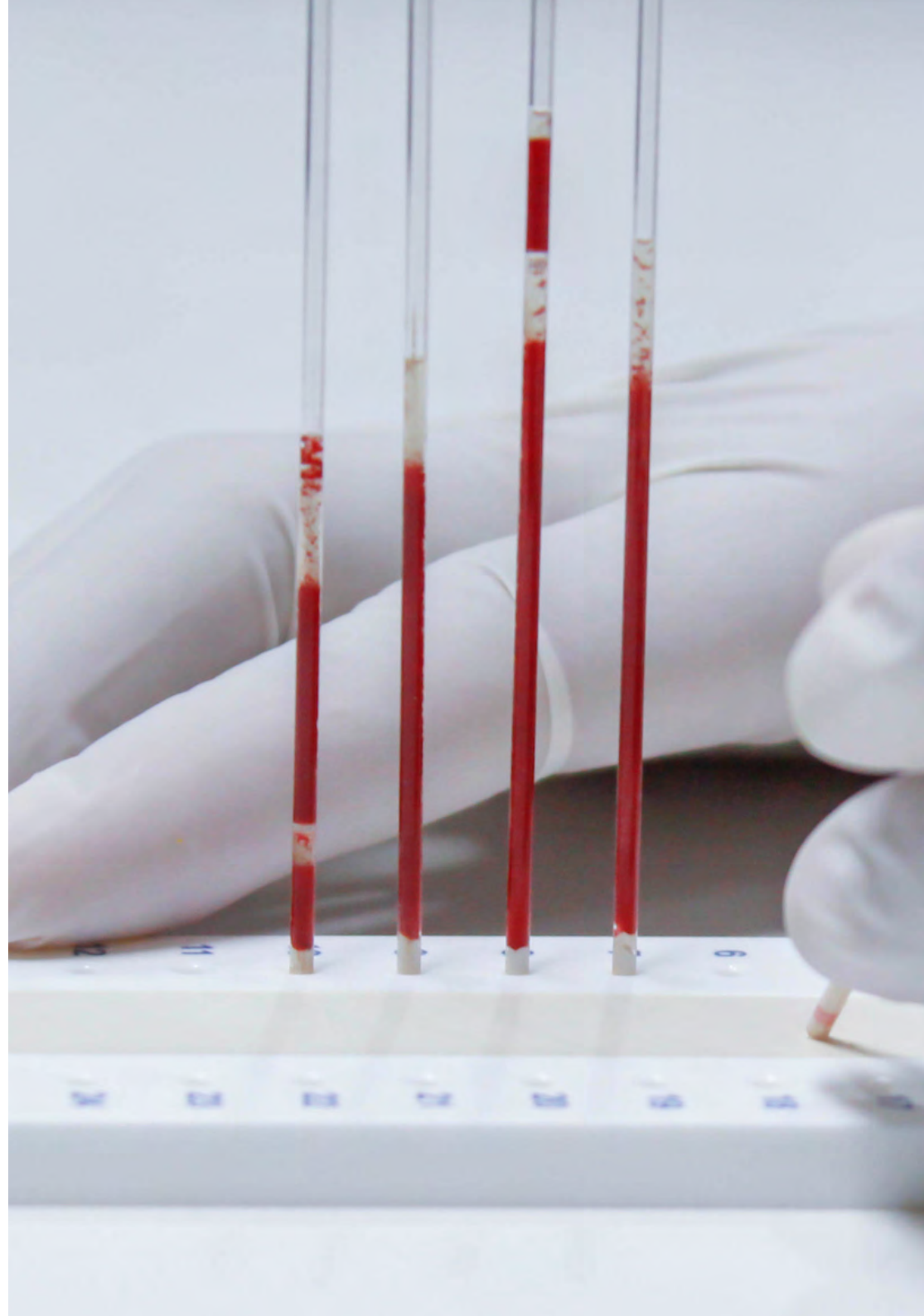


## Seguro de responsabilidade civil

A principal preocupação desta instituição é garantir a segurança dos profissionais que realizam o estágio e dos demais colaboradores necessários para o processo de formação prática na empresa. Entre as medidas adotadas para alcançar este objetivo está a resposta a qualquer incidente que possa ocorrer ao longo do processo de ensino-aprendizagem.

Para tal, esta entidade educativa compromete-se a fazer um seguro de responsabilidade civil que cubra qualquer eventualidade que possa surgir durante o período de estágio no centro onde se realiza a formação prática.

Esta apólice de responsabilidade civil terá uma cobertura ampla e deverá ser aceita antes do início da formação prática. Desta forma, o profissional não terá que se preocupar com situações inesperadas, estando amparado até a conclusão do programa prático no centro.



## Condições Gerais do Mestrado Próprio b-learning

As condições gerais da convenção de estágio para o programa são as seguintes:

**1. ORIENTAÇÃO:** durante o Mestrado Próprio b-learning, o aluno terá dois orientadores que o acompanharão durante todo o processo, resolvendo todas as dúvidas e questões que possam surgir. Por um lado, haverá um orientador profissional pertencente ao centro de estágios, cujo objetivo será orientar e apoiar o estudante em todos os momentos. Por outro lado, será também atribuído um orientador académico, cuja missão será coordenar e ajudar o aluno ao longo de todo o processo, esclarecendo dúvidas e auxiliando-o em tudo o que necessitar. Desta forma, o profissional estará sempre acompanhado e poderá esclarecer todas as dúvidas que possam surgir, tanto de natureza prática como académica.

**2. DURAÇÃO:** o programa de estágio terá a duração de 3 semanas consecutivas de formação prática, distribuídas por turnos de 8 horas, em 5 dias por semana. Os dias de comparência e o horário serão da responsabilidade do centro, informando o profissional devidamente e antecipadamente, com tempo suficiente para facilitar a sua organização.

**3. NÃO COMPARÊNCIA:** em caso de não comparência no dia do início do Mestrado Próprio b-learning, o aluno perderá o direito ao mesmo sem possibilidade de reembolso ou de alteração de datas. A ausência por mais de 2 dias de estágio, sem causa justificada/médica, implica a anulação do estágio e, por conseguinte, a sua rescisão automática. Qualquer problema que surja no decurso da participação no estágio deve ser devidamente comunicado, com carácter de urgência, ao orientador académico.

**4. CERTIFICAÇÃO:** o aluno que concluir o Mestrado Próprio b-learning receberá um certificado que acreditará a sua participação no centro em questão.

**5. RELAÇÃO PROFISSIONAL:** o Mestrado Próprio b-learning não constitui uma relação profissional de qualquer tipo.

**6. ESTUDOS PRÉVIOS:** alguns centros podem solicitar um certificado de estudos prévios para a realização do Mestrado Próprio b-learning. Nestes casos, será necessário apresentá-lo ao departamento de estágios da TECH, para que seja confirmada a atribuição do centro selecionado.

**7. NÃO INCLUI:** o Mestrado Próprio b-learning não incluirá qualquer elemento não descrito nas presentes condições. Por conseguinte, não inclui alojamento, transporte para a cidade onde se realizam os estágios, vistos ou qualquer outro serviço não descrito acima.

No entanto, o aluno poderá consultar o seu orientador académico se tiver qualquer dúvida ou recomendação a este respeito. Este fornecer-lhe-á todas as informações necessárias para facilitar os procedimentos envolvidos. t

08

# Onde posso fazer os estágios clínicos?

Este Mestrado Próprio b-learning inclui um estágio prático num centro de investigação de renome. Para a sua seleção, a TECH teve em conta o seu prestígio, bem como a sua equipa humana e profissional. Tudo isto com o objetivo de oferecer um ensino de alto nível e qualidade a todos os alunos que frequentam este curso.



“

*Participe num estágio prático, que lhe permitirá ver em primeira mão os últimos desenvolvimentos das técnicas e métodos utilizados nos Ensaios Clínicos"*



## tech 60 | Onde posso fazer os Estágios Clínicos?



Os estudantes podem frequentar a parte prática deste Mestrado Próprio b-learning nos seguintes centros:



**Farmácia**

**IdiPAZ**

País	Cidade
Espanha	Madrid

Direção: Paseo de la Castellana 261, Edificio Norte, 28046 Madrid

Instituto de Investigación do Hospital Universitario La Paz

---

**Formações práticas relacionadas:**

- Investigação Médica
- Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos







### Histocell Regenerative Medicine

País  
Espanha

Cidade  
Vizcaya

Direção: Parque Científico y Tecnológico  
de Bizkaia, edifício 801A-2ª planta.  
48160-Derio, Bizkaia

A Histocell Regenerative Medicine é especialista na  
Produção de Medicamentos de Terapia Celular e Biológica

---

**Formações práticas relacionadas:**

- Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos



Farmácia

### Hospital Italiano La Plata

País	Cidade
Argentina	Buenos Aires

Direção: Av. 51 N° 1725 e/ 29 y 30 La Plata,  
Buenos Aires

Centro Comunitário sem fins lucrativos  
de cuidados clínicos especializados

---

**Formações práticas relacionadas:**

- Medicina de Urgências e Emergências Avançadas
- Ginecologia Oncológica







“

*Aproveite esta oportunidade para se rodear de profissionais especializados e aprender com a sua metodologia de trabalho”*



09

# Metodologia

Este programa de capacitação oferece uma forma diferente de aprendizagem. A nossa metodologia é desenvolvida através de um modo de aprendizagem cíclico: **o Relearning**. Este sistema de ensino é utilizado, por exemplo, nas escolas médicas mais prestigiadas do mundo e tem sido considerado um dos mais eficazes pelas principais publicações, tais como a *New England Journal of Medicine*.





“

*Descubra o Relearning, um sistema que abandona a aprendizagem linear convencional para o levar através de sistemas de ensino cíclicos: uma forma de aprendizagem que provou ser extremamente eficaz, especialmente em disciplinas que requerem memorização”*

## Na TECH utilizamos o Método de Caso

Numa dada situação, o que deve fazer um profissional? Ao longo do programa, os estudantes serão confrontados com múltiplos casos clínicos simulados com base em pacientes reais nos quais terão de investigar, estabelecer hipóteses e finalmente resolver a situação. Há abundantes provas científicas sobre a eficácia do método. Os enfermeiros aprendem melhor, mais depressa e de forma mais sustentável ao longo do tempo.

*Com a TECH pode experimentar uma forma de aprendizagem que abala as fundações das universidades tradicionais de todo o mundo.*



Segundo o Dr. Gérvas, o caso clínico é a apresentação anotada de um paciente, ou grupo de pacientes, que se torna um "caso", um exemplo ou modelo que ilustra alguma componente clínica peculiar, quer pelo seu poder de ensino, quer pela sua singularidade ou raridade. É essencial que o caso se baseie na vida profissional atual, tentando recriar as condições reais na prática profissional de enfermagem.



“

*Sabia que este método foi desenvolvido em 1912 em Harvard para estudantes de direito? O método do caso consistia em apresentar situações reais complexas para que tomassem decisões e justificassem a forma de as resolver. Em 1924 foi estabelecido como um método de ensino padrão em Harvard”*

#### A eficácia do método é justificada por quatro realizações fundamentais:

- 1 Os enfermeiros que seguem este método não só conseguem a assimilação de conceitos, mas também desenvolvem a sua capacidade mental através de exercícios para avaliar situações reais e aplicar os seus conhecimentos.
- 2 A aprendizagem é solidamente traduzida em competências práticas que permitem ao educador integrar melhor o conhecimento na prática diária.
- 3 A assimilação de ideias e conceitos é facilitada e mais eficiente, graças à utilização de situações que surgiram a partir de um ensino real.
- 4 O sentimento de eficiência do esforço investido torna-se um estímulo muito importante para os estudantes, o que se traduz num maior interesse pela aprendizagem e num aumento do tempo passado a trabalhar no curso.





## Relearning Methodology

A TECH combina eficazmente a metodologia do Estudo de Caso com um sistema de aprendizagem 100% online baseado na repetição, que combina 8 elementos didáticos diferentes em cada lição.

Melhoramos o Estudo de Caso com o melhor método de ensino 100% online: o Relearning.



*O educador aprenderá através de casos reais e da resolução de situações complexas em ambientes de aprendizagem simulados. Estas simulações são desenvolvidas utilizando software de última geração para facilitar a aprendizagem imersiva.*

Na vanguarda da pedagogia mundial, o método Relearning conseguiu melhorar os níveis globais de satisfação dos profissionais que concluem os seus estudos, no que diz respeito aos indicadores de qualidade da melhor universidade online do mundo (Universidade de Columbia).

Utilizando esta metodologia, mais de 115.000 farmacêuticos foram formados com sucesso sem precedentes em todas as especialidades clínicas, independentemente da carga cirúrgica. Tudo isto num ambiente altamente exigente, com um corpo estudantil universitário com um elevado perfil socioeconómico e uma idade média de 43,5 anos.

*O Relearning permitir-lhe-á aprender com menos esforço e mais desempenho, envolvendo-o mais na sua capacitação, desenvolvendo um espírito crítico, defendendo argumentos e opiniões contrastantes: uma equação direta ao sucesso.*

No nosso programa, a aprendizagem não é um processo linear, mas acontece numa espiral (aprender, desaprender, esquecer e reaprender). Portanto, cada um destes elementos é combinado de forma concêntrica.

A pontuação global do nosso sistema de aprendizagem é de 8,01, de acordo com os mais elevados padrões internacionais.



Este programa oferece o melhor material educativo, cuidadosamente preparado para profissionais:



#### Material de estudo

Todos os conteúdos didáticos são criados pelos especialistas que irão ensinar o curso, especificamente para o curso, para que o desenvolvimento didático seja realmente específico e concreto.

Estes conteúdos são depois aplicados ao formato audiovisual, para criar o método de trabalho online da TECH. Tudo isto, com as mais recentes técnicas que oferecem peças de alta-qualidade em cada um dos materiais que são colocados à disposição do aluno.



#### Técnicas e procedimentos em vídeo

A TECH aproxima os estudantes das técnicas mais recentes, dos últimos avanços educacionais, da vanguarda dos atuais procedimentos de cuidados farmacêuticos. Tudo isto, na primeira pessoa, com o máximo rigor, explicado e detalhado para a assimilação e compreensão do estudante. E o melhor de tudo, pode observá-los quantas vezes quiser.



#### Resumos interativos

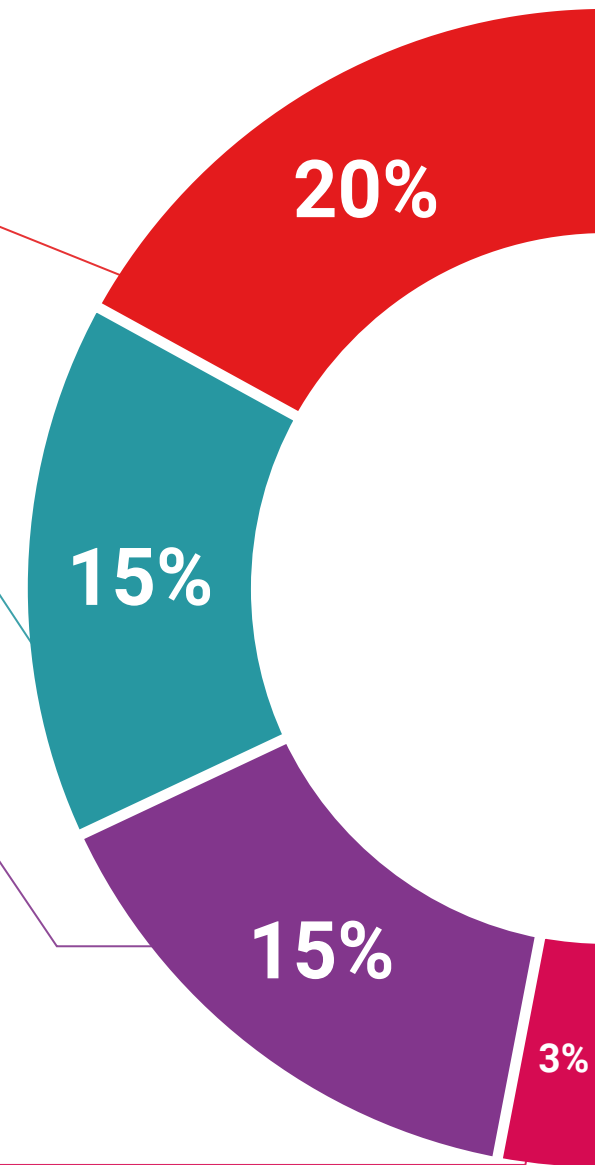
A equipa da TECH apresenta os conteúdos de uma forma atrativa e dinâmica em comprimidos multimédia que incluem áudios, vídeos, imagens, diagramas e mapas conceituais a fim de reforçar o conhecimento.

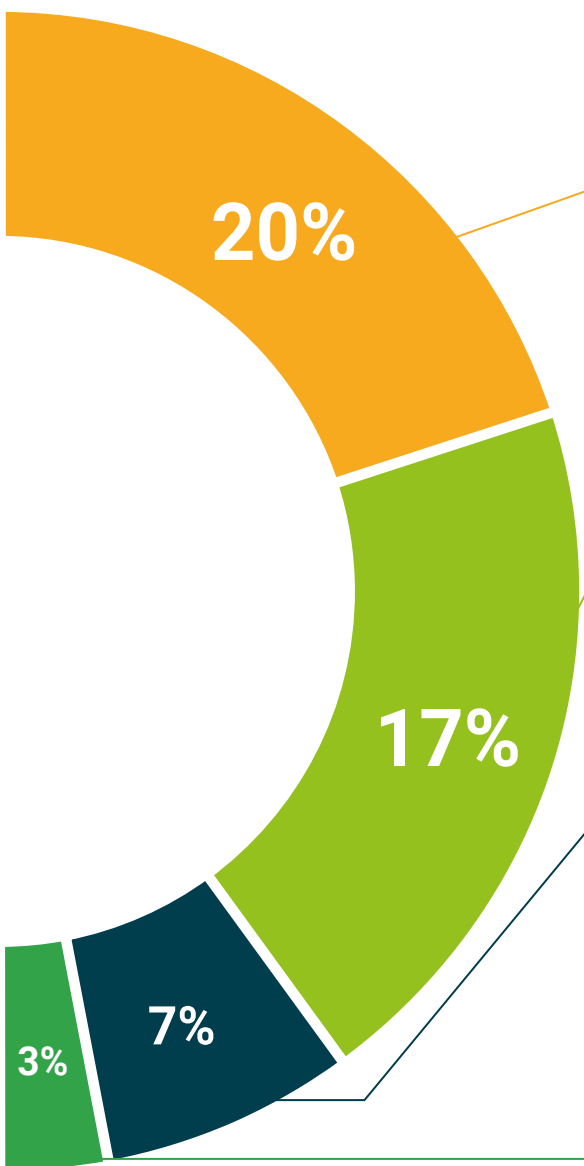
Este sistema educativo único para a apresentação de conteúdos multimédia foi premiado pela Microsoft como uma "História de Sucesso Europeu".



#### Leituras complementares

Artigos recentes, documentos de consenso e diretrizes internacionais, entre outros. Na biblioteca virtual da TECH o aluno terá acesso a tudo o que necessita para completar a sua capacitação.





### Análises de casos desenvolvidas e conduzidas por especialistas

A aprendizagem eficaz deve necessariamente ser contextual. Por esta razão, a TECH apresenta o desenvolvimento de casos reais nos quais o perito guiará o estudante através do desenvolvimento da atenção e da resolução de diferentes situações: uma forma clara e direta de alcançar o mais alto grau de compreensão.



### Testing & Retesting

Os conhecimentos do aluno são periodicamente avaliados e reavaliados ao longo de todo o programa, através de atividades e exercícios de avaliação e auto-avaliação, para que o aluno possa verificar como está a atingir os seus objetivos.



### Masterclasses

Há provas científicas sobre a utilidade da observação de peritos terceiros: Learning from an Expert fortalece o conhecimento e a recordação, e constrói confiança em futuras decisões difíceis.



### Guias rápidos de atuação

A TECH oferece os conteúdos mais relevantes do curso sob a forma de folhas de trabalho ou guias de ação rápida. Uma forma sintética, prática e eficaz de ajudar os estudantes a progredir na sua aprendizagem.





# 10

# Certificação

O Mestrado Próprio b-learning MBA em Administração e Monitorização de Ensaios Clínicos garante, para além do conteúdo mais rigoroso e atualizado, o acesso a um certificado de Mestrado Próprio b-learning emitido pela TECH Universidade Tecnológica.



“

*Conclua este plano de estudos com sucesso e receba o seu certificado sem sair de casa e sem burocracias”*

Este certificado de **Mestrado Próprio b-learning em MBA em Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos** conta com o conteúdo científico mais completo e atualizado do panorama profissional e académico.

Uma vez aprovadas as avaliações, o aluno receberá por correio, com aviso de receção, o certificado\* de Mestrado Próprio b-learning emitido pela TECH Universidade Tecnológica, que acreditará a aprovação nas avaliações e a aquisição das competências do programa.

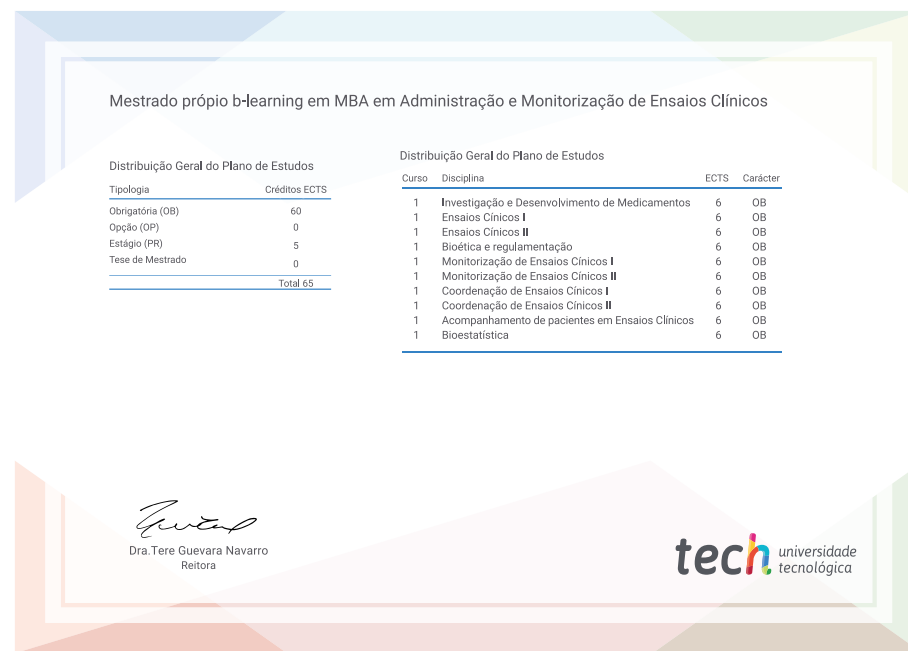
Para além do certificado de conclusão, o aluno poderá obter uma declaração, bem como o certificado do conteúdo programático. Para tal, deve contactar o seu orientador académico, que lhe fornecerá todas as informações necessárias.

Certificação: **Mestrado Próprio b-learning MBA em Administração e Monitorização de Ensaio Clínicos**

Modalidade: **Semipresencial(Online + Estágios Clínicos)**

Duração: **12 meses**

Créditos: **60 + 5 ECTS**



\*Apostila de Haia: Caso o aluno solicite que o seu certificado seja apostilado, a TECH Universidade Tecnológica providenciará a obtenção do mesmo a um custo adicional.

futuro  
saúde confiança pessoas  
informação orientadores  
educação certificação ensino  
garantia aprendizagem  
instituições tecnologia  
comunidade comunidade  
atenção personalizada  
conhecimento  
presente  
desenvolvimento

**tech** universidade  
tecnológica

**Mestrado Próprio b-learning**

MBA em Administração  
e Monitorização de  
Ensaio Clínicos

Modalidade: Semipresencial (Online + Estágios Clínicos)

Duração: 12 meses

Certificação: TECH Universidade Tecnológica

Créditos: 60 + 5 ECTS



# Mestrado Próprio b-learning

MBA em Administração  
e Monitorização de  
Ensaio Clínicos

